SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 24 ottobre 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 22 ottobre 2016, n. **193**.

Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 81 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza per le esigenze di finanza pubblica e per il corretto rapporto tra fisco e contribuente di ottimizzare l'attività di riscossione adottando disposizioni per la soppressione di Equitalia e per adeguare l'organizzazione dell'Agenzia delle entrate anche al fine di garantire l'effettività del gettito delle entrate e l'incremento del livello di adempimento spontaneo degli obblighi tributari e per i fini di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), e all'articolo 81, comma 1, della Costituzione;

Tenuto conto altresì, per le misure da adottare per le predette urgenti finalità, del contenuto del rapporto Italia - Amministrazione fiscale dell'organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), pubblico il 19 luglio 2016 e, in particolare, del capitolo 6, rubricato «riscossione coattiva delle imposte: problemi specifici identificati»;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di riaprire i termini della procedura di collaborazione volontaria nonché di prevedere misure di contrasto all'evasione fiscale;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di procedere alla revisione della disciplina di alcuni adempimenti tributari che risultino di scarsa utilità all'amministrazione finanziaria ai fini dell'attività di controllo o di accertamento, o comunque non conformi al principio di proporzionalità;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di prevedere misure di finanziamento di spese collegate ad esigenze indifferibili;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 ottobre 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE URGENTI IN MATERIA DI RISCOSSIONE

Art. 1.

Soppressione di Equitalia

1. A decorrere dal 1° luglio 2017 le società del Gruppo Equitalia sono sciolte. Le stesse sono cancellate d'ufficio dal registro delle imprese ed estinte, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è fatto divieto alle società di cui al presente comma di effettuare assunzioni di personale a qualsiasi titolo e con qualsivoglia tipologia contrattuale.

2. Dalla data di cui al comma 1, l'esercizio delle funzioni relative alla riscossione nazionale, di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, riattribuito all'Agenzia delle entrate di cui all'articolo 62 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è svolto dall'ente strumentale di cui al comma 3.

3. Al fine di garantire la continuità e la funzionalità delle attività di riscossione, è istituito un ente pubblico economico, denominato «Agenzia delle entrate-Riscossione» sottoposto all'indirizzo e alla vigilanza del Ministro dell'economia e delle finanze. L'Agenzia delle entrate provvede a monitorare costantemente l'attività dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, secondo principi di trasparenza e pubblicità. L'ente subentra, a titolo universale, nei rapporti giuridici attivi e passivi, anche processuali, delle società del Gruppo Equitalia di cui al comma 1 e assume la qualifica di agente della riscossione con i poteri e secondo le disposizioni di cui al titolo I, capo II, e al titolo II, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. L'ente ha autonomia organizzativa, patrimoniale, contabile e di gestione. Ne costituiscono organi il presidente, il comitato di gestione e il collegio dei revisori dei conti.

4. Il comitato di gestione è composto dal direttore dell'Agenzia delle entrate in qualità di Presidente dell'ente e da due componenti nominati dall'Agenzia medesima tra i propri dirigenti. Ai componenti del comitato di gestione non spetta alcun compenso, indennità o rimborso spese.

5. Lo statuto è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Lo statuto disciplina le funzioni e le competenze degli organi, indica le entrate dell'ente, stabilendo i criteri concernenti la determinazione dei corrispettivi per i servizi prestati a soggetti pubblici o privati, incluse le amministrazioni statali, al fine di garantire

l'equilibrio economico-finanziario dell'attività. Lo statuto disciplina i casi e le procedure, anche telematiche, di consultazione pubblica sugli atti di rilevanza generale, altresì promuovendo la partecipazione dei soggetti interessati. Il comitato di gestione, su proposta del presidente, delibera le modifiche allo statuto e gli atti di carattere generale che disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dell'ente, i bilanci preventivi e consuntivi, i piani aziendali e le spese che impegnano il bilancio dell'ente per importi superiori al limite fissato dallo statuto. Il comitato di gestione delibera altresì il piano triennale per la razionalizzazione delle attività di riscossione e gli interventi di incremento dell'efficienza organizzativa ed economica finalizzata alla riduzione delle spese di gestione e di personale. L'ente opera nel rispetto dei principi di legalità e imparzialità, con criteri di efficienza gestionale, economicità dell'attività ed efficacia dell'azione, nel perseguimento degli obiettivi stabiliti nell'atto di cui al comma 13, e garantendo la massima trasparenza degli obiettivi stessi, dell'attività svolta e dei risultati conseguiti. Agli atti a carattere generale indicati nell'atto aggiuntivo di cui al comma 13, e al piano triennale per la razionalizzazione delle attività di riscossione si applica l'articolo 60 del decreto legislativo n. 300 del 1999.

6. Salvo quanto previsto dal presente decreto, l'Agenzia delle entrate-Riscossione è sottoposta alle disposizioni del codice civile e delle altre leggi relative alle persone giuridiche private. Ai fini dello svolgimento della propria attività è autorizzata ad utilizzare anticipazioni di cassa.

7. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 159. Per l'anno 2017, sono validi i costi determinati, approvati e pubblicati da Equitalia S.p.A., ai sensi del citato articolo 9.

8. L'Ente è autorizzato ad avvalersi del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato competente per territorio, ai sensi dell'articolo 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611. L'ente può stare in giudizio avvalendosi direttamente di propri dipendenti davanti al tribunale e al giudice di pace, salvo che, ove vengano in rilievo questioni di massima o aventi notevoli riflessi economici, l'Avvocatura dello Stato competente per territorio, sentito l'ente, assuma direttamente la trattazione della causa. Per il patrocinio nei giudizi davanti alle commissioni tributarie continua ad applicarsi l'articolo 11 comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546 e successive modificazioni.

9. Tenuto conto della specificità delle funzioni proprie della riscossione fiscale e delle competenze tecniche necessarie al loro svolgimento, per assicurarle senza soluzione di continuità, a decorrere dalla data di cui al comma 1 il personale delle società del Gruppo Equitalia con contratto di lavoro a tempo indeterminato, in servizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, senza soluzione di continuità e con la garanzia della posizione giuridica ed economica maturata alla data del trasferimento, è trasferito all'ente pubblico economico di cui al comma 3, previo superamento di apposita procedura di selezione e verifica delle competenze, in coerenza con i principi di trasparenza, pubblicità e imparzialità. A tale personale si applica l'articolo 2112, primo e terzo comma, del codice civile.

10. A far data dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il personale delle società del Gruppo Equitalia proveniente da altre amministrazioni pubbliche è ricollocato nella posizione economica e giuridica originariamente posseduta nell'amministrazione pubblica di provenienza la quale, prima di poter effettuare nuove assunzioni, procede al riassorbimento di detto personale, mediante l'utilizzo delle procedure di mobilità di cui all'articolo 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001 e nel rispetto dei vincoli in materia di finanza pubblica e contenimento delle spese di personale. Il riassorbimento può essere disposto solo nei limiti dei posti vacanti nelle dotazioni organiche dell'amministrazione interessata e nell'ambito delle facoltà assunzionali disponibili. Nel caso di indisponibilità di posti vacanti nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, tale personale può essere ricollocato, previa intesa, ad altra pubblica amministrazione con carenze di organico, anche in deroga alle vigenti disposizioni in materia di mobilità e, comunque, nell'ambito delle facoltà assunzionali delle amministrazioni interessate.

11. Entro la data di cui al comma 1:

a) l'Agenzia delle entrate acquista, al valore nominale, le azioni di Equitalia S.p.A., detenute, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del citato decreto-legge n. 203 del 2005, e successive modificazioni, dall'Istituto nazionale della previdenza sociale; a seguito di tale acquisto e in proporzione alla partecipazione societaria detenuta alla data dello stesso acquisto, si trasferisce in capo al cessionario l'obbligo di versamento delle somme da corrispondere a qualunque titolo, in conseguenza dell'attività di riscossione svolta fino a tale data;

b) le azioni di Equitalia Giustizia S.p.A., detenute da Equitalia S.p.A., sono cedute a titolo gratuito al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) gli organi societari delle società di cui al comma 1 deliberano i bilanci finali di chiusura corredati dalle relazioni di legge, che sono trasmessi per l'approvazione al Ministero dell'economia e delle finanze. Ai componenti degli organi delle società soppresse sono corrisposti compensi, indennità ed altri emolumenti solo fino alla data di soppressione. Per gli adempimenti successivi relativi al presente comma, ai predetti componenti spetta esclusivamente, ove dovuto, il rimborso delle spese sostenute nella misura prevista dal rispettivo ordinamento.

12. Le operazioni di cui al comma 11 sono esenti da imposizione fiscale.

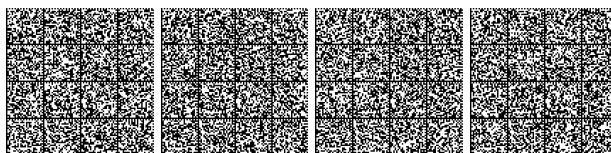
13. Il Ministro dell'economia e delle finanze e il direttore dell'Agenzia delle entrate, presidente dell'ente, stipulano annualmente un atto aggiuntivo alla convenzione di cui all'articolo 59 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per individuare:

a) i servizi dovuti;

b) le risorse disponibili;

c) le strategie per la riscossione dei crediti tributari, con particolare riferimento alla definizione delle priorità, mediante un approccio orientato al risultato piuttosto che al processo;

d) gli obiettivi quantitativi da raggiungere in termini di economicità della gestione, soddisfazione dei con-

tribuenti per i servizi prestati, e ammontare delle entrate erariali riscosse, anche mediante azioni di prevenzione e contrasto dell'evasione ed elusione fiscale;

e) gli indicatori e le modalità di verifica del conseguimento degli obiettivi di cui alla lettera *d)*;

f) le modalità di vigilanza sull'operato dell'ente da parte dell'agenzia, anche in relazione alla garanzia della trasparenza, dell'imparzialità e della correttezza nell'applicazione delle norme, con particolare riguardo ai rapporti con i contribuenti;

g) la gestione della funzione della riscossione con modalità organizzative flessibili, che tengano conto della necessità di specializzazioni tecnico-professionali, mediante raggruppamenti per tipologia di contribuenti, ovvero sulla base di altri criteri oggettivi preventivamente definiti, e finalizzati ad ottimizzare il risultato economico della medesima riscossione;

h) la tipologia di comunicazioni e informazioni preventive volte ad evitare aggravi moratori per i contribuenti, ed a migliorarne il rapporto con l'amministrazione fiscale, in attuazione della legge 27 luglio 2000, n. 212.

14. Costituisce risultato particolarmente negativo della gestione, ai sensi dell'articolo 69, comma 1, del decreto legislativo n. 300 del 1999, il mancato raggiungimento, da parte dell'ente di cui al comma 3, degli obiettivi stabiliti nell'atto aggiuntivo di cui al comma 13, e non attribuibili a fattori eccezionali o comunque non tempestivamente segnalati al Ministero dell'economia e delle finanze, per consentire l'adozione dei necessari correttivi.

15. Fino alla data di cui all'articolo 1, comma 1, l'attività di riscossione prosegue nel regime giuridico vigente. In sede di prima applicazione, entro il 30 aprile 2017, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, l'Amministratore delegato di Equitalia S.p.A. è nominato commissario straordinario per l'adozione dello statuto dell'ente di cui al comma 3, secondo le modalità di cui al comma 5 e per la vigilanza e la gestione della fase transitoria.

16. I riferimenti contenuti in norme vigenti agli ex concessionari del servizio nazionale della riscossione e agli agenti della riscossione di cui all'articolo 3 del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, si intendono riferiti, in quanto compatibili, all'agenzia di cui all'articolo 1 comma 3.

Art. 2.

Disposizioni in materia di riscossione locale

1. All'articolo 10, comma 2-*ter* del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le parole: «31 dicembre 2016» sono sostituite dalle seguenti: «31 maggio 2017».

2. Con deliberazione adottata entro il 1° giugno 2017, gli enti locali possono continuare ad avvalersi, per sé e per le società da essi partecipate, per l'esercizio delle funzioni relative alla riscossione di cui al comma 1, del soggetto preposto alla riscossione nazionale.

3. Entro il 30 settembre di ogni anno, gli enti locali possono deliberare l'affidamento dell'esercizio delle funzioni relative alla riscossione al soggetto preposto alla riscossione nazionale.

Art. 3.

Potenziamento della riscossione

1. A decorrere dal 1° gennaio 2017, l'Agenzia delle entrate può utilizzare le banche dati e le informazioni alle quali è autorizzata ad accedere sulla base di specifiche disposizioni di legge, anche ai fini dell'esercizio delle funzioni relative alla riscossione nazionale di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248.

2. All'articolo 72-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, dopo il comma 2-*bis*, è inserito il seguente: «2-*ter*. Ai medesimi fini previsti dai commi precedenti, l'Agenzia delle entrate può acquisire le informazioni relative ai rapporti di lavoro o di impiego, accedendo direttamente, in via telematica, alle specifiche banche dati dell'Istituto nazionale della previdenza sociale.

3. L'Agenzia delle entrate-Riscossione è autorizzata ad accedere e utilizzare i dati di cui al presente articolo per i propri compiti di istituto.

Capo II

MISURE URGENTI IN MATERIA FISCALE

Art. 4.

Disposizioni recanti misure per il recupero dell'evasione

1. L'articolo 21 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è sostituito dal seguente:

«Art. 21 *(Comunicazione dei dati delle fatture emesse e ricevute)*. — 1. In riferimento alle operazioni rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto effettuate, i soggetti passivi trasmettono telematicamente all'Agenzia delle entrate, entro l'ultimo giorno del secondo mese successivo ad ogni trimestre, i dati di tutte le fatture emesse nel trimestre di riferimento, e di quelle ricevute e registrate ai sensi dell'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, ivi comprese le bollette doganali, nonché i dati delle relative variazioni. La comunicazione relativa all'ultimo trimestre è effettuata entro l'ultimo giorno del mese di febbraio.

2. I dati, inviati in forma analitica secondo modalità stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, comprendono almeno:

a) i dati identificativi dei soggetti coinvolti nelle operazioni;

b) la data ed il numero della fattura;

c) la base imponibile;

d) l'aliquota applicata;

e) l'imposta;

f) la tipologia dell'operazione.

3. Per le operazioni di cui al comma 1, gli obblighi di conservazione previsti dall'articolo 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 giugno 2014 si intendono soddisfatti per tutte le fatture elettro-

niche nonché per tutti i documenti informatici trasmessi attraverso il sistema di interscambio di cui all'articolo 1, comma 211, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e memorizzati dall'Agenzia delle entrate. Tempi e modalità di applicazione della presente disposizione, anche in relazione agli obblighi contenuti nell'articolo 5 del decreto 17 giugno 2014, sono stabiliti con apposito provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate.».

2. Dopo l'articolo 21 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, sono aggiunti i seguenti:

«Art. 21-*bis (Comunicazioni dei dati delle liquidazioni periodiche I.V.A.)*. — 1. I soggetti passivi trasmettono, negli stessi termini e con le medesime modalità di cui all'articolo 21, una comunicazione dei dati contabili riepilogativi delle liquidazioni periodiche dell'imposta effettuate ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 1-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100, nonché degli articoli 73, primo comma, lettera *e)*, e 74, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Restano fermi gli ordinari termini di versamento dell'imposta dovuta in base alle liquidazioni periodiche effettuate.

2. Con il provvedimento di cui all'articolo 21, comma 2, sono stabilite le modalità e le informazioni da trasmettere con la comunicazione di cui al comma 1.

3. La comunicazione è presentata anche nell'ipotesi di liquidazione con eccedenza a credito. Sono esonerati dalla presentazione della comunicazione i soggetti passivi non obbligati alla presentazione della dichiarazione annuale I.V.A. o all'effettuazione delle liquidazioni periodiche, sempre che, nel corso dell'anno, non vengano meno le predette condizioni di esonero.

4. In caso di determinazione separata dell'imposta in presenza di più attività, i soggetti passivi presentano una sola comunicazione riepilogativa per ciascun periodo.

5. L'Agenzia delle entrate mette a disposizione del contribuente, ovvero del suo intermediario, secondo le modalità previste dall'articolo 1, commi 634 e 635 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, gli esiti derivanti dall'esame dei dati di cui all'articolo 21, la coerenza tra i dati medesimi e le comunicazioni di cui al comma 1 nonché la coerenza dei versamenti dell'imposta rispetto a quanto indicato nella comunicazione medesima. Quando dai controlli eseguiti emerge un risultato diverso rispetto a quello indicato nella comunicazione, il contribuente è informato dell'esito con modalità previste con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. Il contribuente può fornire i chiarimenti necessari, o segnalare eventuali dati ed elementi non considerati o valutati erroneamente, ovvero versare quanto dovuto avvalendosi dell'istituto del ravvedimento operoso di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472. Si applica l'articolo 54-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, indipendentemente dalle condizioni ivi previste.

Art. 21-*ter (Credito d'imposta)*. — 1. Ai soggetti in attività nel 2017, in riferimento agli obblighi di cui agli articoli 21 e 21-*bis*, è attribuito una sola volta, per il relativo adeguamento tecnologico, un credito d'imposta pari a € 100. Il credito spetta ai soggetti che, nell'anno precedente a quello in cui il costo per l'adeguamento tecnologico è stato sostenuto, hanno realizzato un volume d'affari non superiore a € 50.000.

2. Il credito non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive, è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal 1° gennaio 2018, e deve essere indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in cui è stato sostenuto il costo per l'adeguamento tecnologico e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi d'imposta successivi fino a quello nel quale se ne conclude l'utilizzo.

3. Ai soggetti che inviano i dati delle fatture secondo le modalità di cui all'articolo 21, nonché, sussistendone i presupposti, hanno esercitato l'opzione di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, è attribuito, unitamente al credito di cui al comma 1, un ulteriore credito d'imposta di € 50,00. Il credito non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive, è indicato in dichiarazione ed utilizzato secondo le modalità stabilite nel comma 2.».

3. All'articolo 11 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

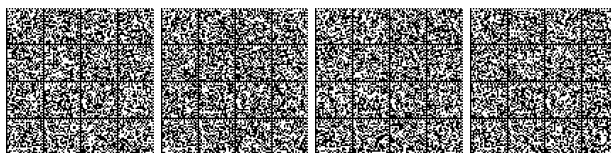
«2-*bis*. Per l'omessa o errata trasmissione dei dati di ogni fattura, prevista dall'articolo 21, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n. 122, si applica la sanzione di € 25, con un massimo di € 25.000. Non si applica l'articolo 12 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472.

2-*ter*. L'omessa, incompleta o infedele comunicazione di cui all'articolo 21-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n. 122, è punita con una sanzione da € 5.000 a € 50.000».

4. Le disposizioni di cui ai commi da 1 a 3 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017. Dalla stessa data:

a) la comunicazione dei dati relativi ai contratti stipulati dalle società di leasing, e dagli operatori commerciali che svolgono attività di locazione e di noleggio, ai sensi dell'articolo 7, dodicesimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, è soppressa;

b) limitatamente agli acquisti intracomunitari di beni e alle prestazioni di servizi ricevute da soggetti stabiliti in un altro Stato membro dell'Unione europea, le comunicazioni di cui all'articolo 50, comma 6, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono soppresse;

c) all'articolo 8, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, le parole: «nel mese di febbraio,», sono sostituite dalle seguenti: «per l'imposta sul valore aggiunto dovuta per il 2016, nel mese di febbraio, e per l'imposta sul valore aggiunto dovuta a decorrere dal 2017, tra il 1° febbraio e il 30 aprile»;

d) all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) sono abrogati i commi da 1 a 3;

2) al comma 5, le parole: «ai commi da 1 a 4» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 4».

5. Le disposizioni di cui al comma 4, lettera *d)*, si applicano alle comunicazioni relative al periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2017 e successivi.

6. Al decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 2, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. A decorrere dal 1° aprile 2017, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi di cui al comma 1 sono obbligatorie per i soggetti passivi che effettuano cessioni di beni o prestazioni di servizi tramite distributori automatici. Al fine dell'assolvimento dell'obbligo di cui al precedente periodo, nel provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui al comma 4, sono indicate soluzioni che consentano di non incidere sull'attuale funzionamento degli apparecchi distributori e garantiscano, nel rispetto dei normali tempi di obsolescenza e rinnovo degli stessi, la sicurezza e l'inalterabilità dei dati dei corrispettivi acquisiti dagli operatori. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate possono essere stabiliti termini differiti, rispetto al 1° aprile 2017, di entrata in vigore dell'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi, in relazione alle specifiche variabili tecniche di peculiari distributori automatici.»;

b) all'articolo 7, comma 1, dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente: «Per le imprese che operano nel settore della grande distribuzione l'opzione di cui all'articolo 1, commi da 429 a 432, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, già esercitata entro il 31 dicembre 2016, resta valida fino al 31 dicembre 2017.».

7. All'articolo 50-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono apportate le seguenti modificazioni:

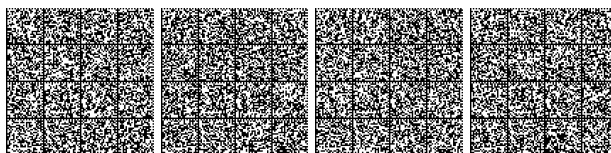
a) al comma 4:

1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* le cessioni di beni eseguite mediante introduzione in un deposito I.V.A.»;

2) la lettera *d)* è abrogata;

b) il comma 6 è sostituito con il seguente:

«6. L'estrazione dei beni da un deposito I.V.A. ai fini della loro utilizzazione o in esecuzione di atti di commercializzazione nello Stato può essere effettuata solo da soggetti passivi d'imposta agli effetti dell'I.V.A. e comporta il pagamento dell'imposta; la base imponibile è costituita dal corrispettivo o valore relativo all'operazione non assoggettata all'imposta per effetto dell'introduzione ovvero, qualora successivamente i beni abbiano formato oggetto di una o più cessioni, dal corrispettivo o valore relativo all'ultima di tali cessioni, in ogni caso aumentato, se non già compreso, dell'importo relativo alle eventuali prestazioni di servizi delle quali i beni stessi abbiano formato oggetto durante la giacenza fino al momento dell'estrazione. L'imposta è dovuta dal soggetto che procede all'estrazione ed è versata in nome e per conto di tale soggetto dal gestore del deposito, che è solidalmente responsabile dell'imposta stessa. Il versamento è eseguito ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, esclusa la compensazione ivi prevista, entro il termine di cui all'articolo 18 del medesimo decreto del mese successivo alla data di estrazione. Il soggetto che procede all'estrazione annota nel registro di cui all'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, una fattura emessa ai sensi dell'articolo 17, comma 2, del medesimo decreto, e i dati della ricevuta del versamento suddetto. È effettuata senza pagamento dell'imposta l'estrazione da parte di soggetti che si avvalgono della facoltà di cui alla lettera *c)* del primo comma e al secondo comma dell'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633; in tal caso, la dichiarazione di cui all'articolo 1, primo comma, lettera *c)*, del decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17, deve essere trasmessa telematicamente all'Agenzia delle entrate, che rilascia apposita ricevuta telematica. Per il mancato versamento dell'imposta dovuta ai sensi dei precedenti periodi, si applica la sanzione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, al cui pagamento è tenuto solidalmente anche il gestore del deposito; tuttavia, nel caso in cui l'estrazione sia stata effettuata senza pagamento dell'imposta da un soggetto che abbia presentato la dichiarazione di cui all'articolo 1, primo comma, lettera *c)*, del predetto decreto n. 746 del 1983 in mancanza dei presupposti richiesti dalla legge, trova applicazione la sanzione di cui all'articolo 7, comma 4, del predetto decreto n. 471 e al pagamento dell'imposta e di tale sanzione è tenuto esclusivamente il soggetto che procede all'estrazione. Per i beni introdotti in un deposito I.V.A. in forza di un acquisto intracomunitario, il soggetto che procede all'estrazione assolve l'imposta provvedendo alla integrazione della relativa fattura, con la indicazione dei servizi eventualmente resi e dell'imposta, ed alla annotazione della variazione in aumento nel registro di cui all'articolo 23 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 entro quindici giorni dall'estrazione e con riferimento alla relativa data; la variazione deve, altresì, essere annotata nel registro di cui all'articolo 25 del medesimo decreto entro il mese successivo a quello dell'estrazione. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, sono stabilite le modalità di attuazione delle presenti disposizioni. Fino all'integrazione delle pertinenti informazioni residenti nelle banche dati delle Agenzie fiscali, il soggetto che procede all'estrazione dei beni introdotti in un deposito I.V.A. comunica al gestore del deposito i dati relativi alla liquidazione dell'imposta di cui al presente comma; ai fini dello svincolo della garanzia, di cui al comma 4, lettera *b)*, il gestore del deposito I.V.A. comunica all'Ufficio doganale di importazione i dati relativi all'estrazione dal deposito I.V.A.; le modalità di integrazione telematica, ivi inclusa la comunicazione di cui al comma 4, lettera *c)*, sono stabilite con determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di concerto con il direttore dell'Agenzia delle entrate.».

c) al comma 8 è aggiunto il seguente periodo: «È valutata ai fini della revoca dell'autorizzazione la violazione da parte del gestore del deposito I.V.A. degli obblighi di cui al comma 6 del presente articolo.»;

8. Le disposizioni di cui al comma 7 si applica a decorrere dal 1° aprile 2017.

Art. 5.

Dichiarazione integrativa a favore

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'articolo 2, i commi 8 e 8-*bis*, sono sostituiti dai seguenti:

«8. Salva l'applicazione delle sanzioni e ferma restando l'applicazione dell'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, le dichiarazioni dei redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dei sostituti d'imposta possono essere integrate per correggere errori od omissioni, compresi quelli che abbiano determinato l'indicazione di un maggiore o di un minore reddito o, comunque, di un maggiore o di un minore debito d'imposta ovvero di un maggiore o di un minore credito, mediante successiva dichiarazione da presentare, secondo le disposizioni di cui all'articolo 3, utilizzando modelli conformi a quelli approvati per il periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione, non oltre i termini stabiliti dall'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni.

8-*bis*. L'eventuale credito derivante dal minor debito o dal maggiore credito risultante dalle dichiarazioni di cui al comma 8 può essere utilizzato in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo n. 241 del 1997. Nel caso in cui la dichiarazione oggetto di integrazione a favore sia presentata oltre il termine prescritto per la presentazione della dichiarazione relativa al periodo di imposta successivo, il credito di cui al periodo precedente può essere utilizzato in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo n. 241 del 1997, per eseguire il versamento di debiti maturati a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in cui è stata presentata la dichiarazione integrativa. Nella dichiarazione relativa al periodo d'imposta in cui è presentata la dichiarazione integrativa è indicato il credito derivante dal minor debito o dal maggiore credito risultante dalla dichiarazione integrativa nonché l'ammontare eventualmente già utilizzato in compensazione.»;

b) nell'articolo 8:

1) nel comma 6, le parole «all'articolo 2, commi 7, 8, 8-*bis* e 9» sono sostituite dalle parole «all'articolo 2, commi 7 e 9»;

2) sono aggiunti i seguenti commi:

«6-*bis*. Salva l'applicazione delle sanzioni e ferma restando l'applicazione dell'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, le dichiarazioni dell'imposta sul valore aggiunto possono essere integrate per correggere errori od omissioni, compresi quelli che abbiano determinato l'indicazione di un maggiore o di un minore imponibile o, comunque, di un maggiore o di un minore debito d'imposta ovvero di una maggiore o di una minore eccedenza detraibile mediante successiva dichiarazione da presentare, secondo le disposizioni di cui all'articolo 3, utilizzando modelli conformi a quelli approvati per il periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione, non oltre i termini stabiliti dall'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni.

6-*ter*. L'eventuale credito derivante dal minore debito o dalla maggiore eccedenza detraibile risultante dalle dichiarazioni di cui al comma precedente presentate entro il termine prescritto per la presentazione della dichiarazione relativa al periodo di imposta successivo può essere portato in detrazione in sede di liquidazione periodica o di dichiarazione annuale, ovvero utilizzato in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo n. 241 del 1997, ovvero, sempreché ricorrano per l'anno per cui è presentata la dichiarazione integrativa i requisiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, chiesto a rimborso.

2. All'articolo 1, comma 640, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, son apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'alinea le parole: «degli articoli 2, comma 8» sono sostituite dalle parole: «degli articoli 2, comma 8, e 8, comma 6-*bis*»;

b) nella lettera *b)* le parole: «agli elementi» sono sostituite dalle parole: «ai soli elementi».

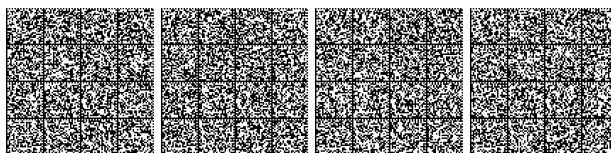
Art. 6.

Definizione agevolata

1. Relativamente ai carichi inclusi in ruoli, affidati agli agenti della riscossione negli anni dal 2000 al 2015, i debitori possono estinguere il debito senza corrispondere le sanzioni incluse in tali carichi, gli interessi di mora di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, ovvero le sanzioni e le somme aggiuntive di cui all'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, provvedendo al pagamento integrale, anche dilazionato, entro il limite massimo di quattro rate, sulle quali sono dovuti gli interessi nella misura di cui all'articolo 21, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973:

a) delle somme affidate all'agente della riscossione a titolo di capitale e interessi;

b) di quelle maturate a favore dell'agente della riscossione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, a titolo di aggio sulle somme di cui alla lettera *a)* e di rimborso delle spese per le procedure esecutive, nonché di rimborso delle spese di notifica della cartella di pagamento.

2. Ai fini della definizione di cui al comma 1, il debitore manifesta all'agente della riscossione la sua volontà di avvalersene, rendendo, entro il novantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, apposita dichiarazione, con le modalità e in conformità alla modulistica che lo stesso agente della riscossione pubblica sul proprio sito internet nel termine massimo di quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente

decreto; in tale dichiarazione il debitore indica altresì il numero di rate nel quale intende effettuare il pagamento, entro il limite massimo previsto dal comma 1, nonché la pendenza di giudizi aventi ad oggetto i carichi cui si riferisce la dichiarazione, e assume l'impegno a rinunciare agli stessi giudizi.

3. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'agente della riscossione comunica ai debitori che hanno presentato la dichiarazione di cui al comma 2 l'ammontare complessivo delle somme dovute ai fini della definizione, nonché quello delle singole rate, e il giorno e il mese di scadenza di ciascuna di esse; in ogni caso, la prime due rate sono ciascuna pari ad un terzo e la terza e la quarta ciascuna pari ad un sesto delle somme dovute, la scadenza della terza rata non può superare il 15 dicembre 2017 e la scadenza della quarta rata non può superare il 15 marzo 2018.

4. In caso di mancato ovvero di insufficiente o tardivo versamento dell'unica rata ovvero di una rata di quelle in cui è stato dilazionato il pagamento delle somme di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, la definizione non produce effetti e riprendono a decorrere i termini di prescrizione e decadenza per il recupero dei carichi oggetto della dichiarazione di cui al comma 2. In tal caso, i versamenti effettuati sono acquisiti a titolo di acconto dell'importo complessivamente dovuto a seguito dell'affidamento del carico e non determinano l'estinzione del debito residuo, di cui l'agente della riscossione prosegue l'attività di recupero e il cui pagamento non può essere rateizzato ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

5. A seguito della presentazione della dichiarazione di cui al comma 2, sono sospesi i termini di prescrizione e decadenza per il recupero dei carichi che sono oggetto di tale dichiarazione. L'agente della riscossione, relativamente ai carichi definibili ai sensi del presente articolo, non può avviare nuove azioni esecutive ovvero iscrivere nuovi fermi amministrativi e ipoteche, fatti salvi i fermi amministrativi e le ipoteche già iscritti alla data di presentazione della dichiarazione, e non può altresì proseguire le procedure di recupero coattivo precedentemente avviate, a condizione che non si sia ancora tenuto il primo incanto con esito positivo ovvero non sia stata presentata istanza di assegnazione ovvero non sia stato già emesso provvedimento di assegnazione dei crediti pignorati.

6. Ai pagamenti dilazionati previsti dal presente articolo non si applicano le disposizioni dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

7. Il pagamento delle somme dovute per la definizione può essere effettuato:

a) mediante domiciliazione sul conto corrente eventualmente indicato dal debitore nella dichiarazione resa ai sensi del comma 2;

b) mediante bollettini precompilati, che l'agente della riscossione è tenuto ad allegare alla comunicazione di cui al comma 3, se il debitore non ha richiesto di eseguire il versamento con le modalità previste dalla lettera *a)* del presente comma;

c) presso gli sportelli dell'agente della riscossione.

8. La facoltà di definizione prevista dal comma 1 può essere esercitata anche dai debitori che hanno già pagato parzialmente, anche a seguito di provvedimenti di dilazione emessi dall'agente della riscossione, le somme dovute relativamente ai carichi indicati al comma 1 e purché, rispetto ai piani rateali in essere, risultino adempiuti tutti i versamenti con scadenza dal 1° ottobre al 31 dicembre 2016. In tal caso:

a) ai fini della determinazione dell'ammontare delle somme da versare ai sensi del comma 1, lettere *a)* e *b)*, si tiene conto esclusivamente degli importi già versati a titolo di capitale e interessi inclusi nei carichi affidati, nonché, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, di aggio e di rimborso delle spese per le procedure esecutive e delle spese di notifica della cartella di pagamento;

b) restano definitivamente acquisite e non sono rimborsabili le somme versate, anche anteriormente alla definizione, a titolo di sanzioni incluse nei carichi affidati, di interessi di dilazione, di interessi di mora di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e di sanzioni e somme aggiuntive di cui all'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46;

c) il pagamento della prima o unica rata delle somme dovute ai fini della definizione determina, limitatamente ai carichi definibili, la revoca automatica dell'eventuale dilazione ancora in essere precedentemente accordata dall'agente della riscossione.

9. Il debitore, se per effetto dei pagamenti parziali di cui al comma 8, computati con le modalità ivi indicate, ha già integralmente corrisposto quanto dovuto ai sensi del comma 1, per beneficiare degli effetti della definizione deve comunque manifestare la sua volontà di aderirvi con le modalità previste dal comma 2.

10. Sono esclusi dalla definizione di cui al comma 1 i carichi affidati agli agenti della riscossione recanti:

a) le risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, della decisione 94/728/CE, Euratom del Consiglio, del 31 ottobre 1994, come riformato dalla decisione 2007/436/CE, Euratom del Consiglio, del 7 giugno 2007, e l'imposta sul valore aggiunto riscossa all'importazione;

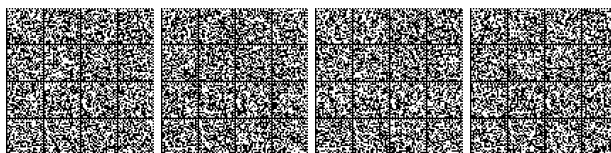
b) le somme dovute a titolo di recupero di aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 14 del regolamento CE n. 659/1999;

c) i crediti derivanti da pronunce di condanna della Corte dei conti;

d) le multe, le ammende e le sanzioni pecuniarie dovute a seguito di provvedimenti e sentenze penali di condanna;

e) le sanzioni amministrative per violazioni al Codice della strada.

11. Per le sanzioni di cui alla lettera *e)*, del comma 10, le disposizioni del presente articolo si applicano limitatamente agli interessi, compresi quelli di cui all'articolo 27, sesto comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

12. A seguito del pagamento delle somme di cui al comma 1, l'agente della riscossione è automaticamente discaricato dell'importo residuo. Al fine di consentire

agli enti creditori di eliminare dalle proprie scritture patrimoniali i crediti corrispondenti alle quote discaricate, lo stesso agente della riscossione trasmette, anche in via telematica, a ciascun ente interessato, entro il 31 dicembre 2018, l'elenco dei debitori che hanno esercitato la facoltà di definizione e dei codici tributo per i quali è stato effettuato il versamento.

13. Alle somme occorrenti per aderire alla definizione di cui al comma 1, che sono oggetto di procedura concorsuale, si applica la disciplina dei crediti prededucibili di cui agli articoli 111 e 111-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Art. 7.

Riapertura dei termini della procedura di collaborazione volontaria e norme collegate

1. Dopo l'articolo 5-*septies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, è aggiunto il seguente articolo:

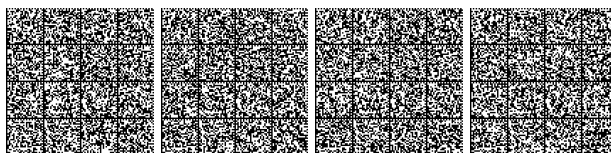
«Art. 5-*octies (Riapertura dei termini della collaborazione volontaria).* — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente articolo sino al 31 luglio 2017 è possibile avvalersi della procedura di collaborazione volontaria di cui agli articoli da 5-*quater* a 5-*septies* a condizione che il soggetto che presenta l'istanza non l'abbia già presentata in precedenza, anche per interposta persona, e ferme restando le cause ostative previste dall'articolo 5-*quater*, comma 2. L'integrazione dell'istanza, i documenti e le informazioni di cui all'articolo 5-*quater*, comma 1, lettera *a)*, possono essere presentati entro il 30 settembre 2017. Alle istanze presentate secondo le modalità stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, si applicano gli articoli da 5-*quater* a 5-*septies* del presente decreto, l'articolo 1, commi da 2 a 5 della legge 15 dicembre 2014, n. 186, e successive modificazioni, e l'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e b-*bis*) del decreto-legge 30 settembre 2015, n. 153, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2015, n. 187, in quanto compatibili e con le seguenti modificazioni:

a) le violazioni sanabili sono quelle commesse fino al 30 settembre 2016;

b) anche in deroga all'articolo 3, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, e successive modificazioni, i termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, e all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, scadenti a decorrere dal 1° gennaio 2015 sono fissati al 31 dicembre 2018 per le sole attività oggetto di collaborazione volontaria ai sensi del presente articolo, limitatamente agli imponibili, alle imposte, alle ritenute, ai contributi, alle sanzioni e agli interessi relativi alla procedura di collaborazione volontaria e per tutte le annualità e le violazioni oggetto della procedura stessa e al 30 giugno 2017 per le istanze presentate per la prima volta ai sensi dell'articolo 5-*quater*, comma 5; non si applica l'ultimo periodo del comma 5 del predetto articolo 5-*quater*;

c) per le sole attività oggetto di collaborazione volontaria ai sensi del presente articolo, gli interessati sono esonerati dalla presentazione delle dichiarazioni di cui all'articolo 4 del presente decreto per il 2016 e per la frazione del periodo d'imposta antecedente la data di presentazione dell'istanza, nonché, per quelle suscettibili di generare redditi soggetti a ritenuta alla fonte a titolo d'imposta o ad imposta sostitutiva delle imposte sui redditi, e per i redditi derivanti dall'investimento in azioni o quote di fondi comuni di investimento non conformi alla direttiva 2009/65/CE, per i quali è versata l'IRPEF con l'aliquota massima oltre alla addizionale regionale e comunale, dalla indicazione dei redditi nella relativa dichiarazione, a condizione che le stesse informazioni siano analiticamente illustrate nella relazione di accompagnamento; in tal caso provvedono spontaneamente al versamento in unica soluzione, entro il 30 settembre 2017, di quanto dovuto a titolo di imposte, interessi e, ove applicabili, sanzioni ridotte corrispondenti alle misure stabilite dall'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, per il 2016 e per la frazione del periodo d'imposta antecedente la data di presentazione dell'istanza;

d) limitatamente alle attività oggetto di collaborazione volontaria di cui al presente articolo, le condotte previste dall'articolo 648-*ter*.1 del codice penale non sono punibili se commesse in relazione ai delitti previsti dal presente decreto all'articolo 5-*quinquies*, comma 1, lettera *a)*, sino alla data del versamento della prima o unica rata, secondo quanto previsto alle lettere *e)* e *f)*;

e) gli autori delle violazioni possono provvedere spontaneamente al versamento in unica soluzione di quanto dovuto a titolo di imposte, ritenute, contributi, interessi e sanzioni in base all'istanza, entro il 30 settembre 2017, senza avvalersi della compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni; il versamento può essere ripartito in tre rate mensili di pari importo ed in tal caso il pagamento della prima rata deve essere effettuato entro il 30 settembre 2017. Il versamento delle somme dovute nei termini e con le modalità di cui al periodo precedente comporta i medesimi effetti degli articoli 5-*quater* e 5-*quinquies* del presente decreto anche per l'ammontare delle sanzioni da versare per le violazioni dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1 e per le violazioni in materia di imposte sui redditi e relative addizionali, imposte sostitutive, imposta regionale sulle attività produttive, imposta sul valore degli immobili all'estero, imposta sul valore delle attività finanziarie all'estero e imposta sul valore aggiunto, anche in deroga all'articolo 3 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472. Ai fini della determinazione delle sanzioni dovute, si applicano le disposizioni dell'articolo 12, commi 1 e 5, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, per le violazioni di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto e le disposizioni dell'articolo 12, comma 8, del medesimo decreto legislativo, per le violazioni in materia di imposte, nonché le riduzioni delle misure sanzionatorie previste dall'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, nel testo vigente alla data del 30 dicembre 2014, e dall'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo n. 472 del 1997. Gli effetti di cui

all'articolo 5-*quater* e 5-*quinquies* del presente decreto decorrono dal momento del versamento di quanto dovuto in unica soluzione o della terza rata; in tali casi l'Agenzia delle entrate comunica l'avvenuto perfezionamento della procedura di collaborazione volontaria con le modalità di notifica tramite posta elettronica certificata previste nell'articolo 1, comma 133, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

f) se gli autori delle violazioni non provvedono spontaneamente al versamento delle somme dovute entro il termine di cui alla lettera *e)* o qualora il versamento delle somme dovute risulti insufficiente, l'Agenzia, ai soli fini della procedura di collaborazione volontaria di cui al presente articolo e limitatamente agli imponibili, alle imposte, alle ritenute, ai contributi, alle sanzioni e agli interessi relativi alla procedura e per tutte le annualità e le violazioni oggetto della stessa, può applicare, fino al 31 dicembre 2018, le disposizioni di cui all'articolo 5, commi da 1-*bis* a 1-*quinquies* del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, nel testo vigente alla data del 30 dicembre 2014 e l'autore della violazione può versare le somme dovute in base all'invito di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, e successive modificazioni, entro il quindicesimo giorno antecedente la data fissata per la comparizione, secondo le ulteriori modalità indicate nel comma 1-*bis* del medesimo articolo per l'adesione ai contenuti dell'invito, ovvero le somme dovute in base all'accertamento con adesione entro venti giorni dalla redazione dell'atto, oltre alle somme dovute in base all'atto di contestazione o al provvedimento di irrogazione delle sanzioni per la violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto entro il termine per la proposizione del ricorso, ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, senza avvalersi della compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni. Il mancato pagamento di una delle rate comporta il venir meno degli effetti della procedura. Ai soli fini della procedura di collaborazione volontaria di cui al presente articolo, per tutti gli atti che per legge devono essere notificati al contribuente si applicano, in deroga ad ogni altra disposizione di legge, le modalità di notifica tramite posta elettronica certificata previste nell'articolo 1, comma 133, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Con esclusivo riguardo alla notifica tramite posta elettronica certificata effettuata ai sensi del periodo precedente, è esclusa la ripetizione delle spese di notifica prevista dall'articolo 4, comma 3, della legge 10 maggio 1976, n. 249;

g) nelle ipotesi di cui alla lettera *e)* del presente comma:

1) se gli autori delle violazioni non provvedono spontaneamente al versamento delle somme dovute entro il termine del 30 settembre 2017, in deroga all'articolo 5-*quinquies*, comma 4, le sanzioni di cui all'articolo 5, comma 2, sono determinate in misura pari al 60 per cento del minimo edittale qualora ricorrano le ipotesi previste dalle lettere *a)*, *b)* o *c)* dello stesso comma e sono determinate in misura pari all'85 per cento del minimo edittale negli altri casi; la medesima misura dell'85 per cento del minimo edittale si applica anche alle violazioni in materia di imposte sui redditi e relative addizionali, di imposte sostitutive, di imposta regionale sulle attività produttive, di imposta sul valore degli immobili all'estero, di imposta sul valore delle attività finanziarie all'estero, di imposta sul valore aggiunto e di ritenute;

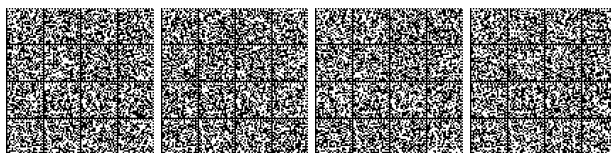
2) se gli autori delle violazioni provvedono spontaneamente al versamento delle somme dovute in misura insufficiente: 1.1) per una frazione superiore al 10 per cento delle somme da versare se tali somme sono afferenti ai soli redditi soggetti a ritenuta alla fonte a titolo d'imposta o ad imposta sostitutiva delle imposte sui redditi e alle sanzioni, incluse quelle sulle attività suscettibili di generare tali redditi o 1.2) per una frazione superiore al 30 per cento delle somme da versare negli altri casi, fermo restando il versamento effettuato, l'Agenzia, secondo le procedure previste dalla lettera *f)* del presente comma, provvede al recupero delle somme ancora dovute, calcolate ai sensi del punto 1) della presente lettera, maggiorando le somme da versare del 10 per cento;

3) se gli autori delle violazioni provvedono spontaneamente al versamento delle somme dovute in misura insufficiente: 1.1) per una frazione inferiore o uguale al 10 per cento delle somme da versare se tali somme sono afferenti ai soli redditi soggetti a ritenuta alla fonte a titolo d'imposta o ad imposta sostitutiva delle imposte sui redditi e alle sanzioni, incluse quelle sulle attività suscettibili di generare tali redditi o 1.2) per una frazione inferiore o uguale al 30 per cento delle somme da versare negli altri casi, fermo restando il versamento effettuato, l'Agenzia, secondo le procedure previste dalla lettera *f)* del presente comma, provvede al recupero delle somme ancora dovute, calcolate ai sensi del punto 1) della presente lettera, maggiorando le somme da versare del 3 per cento;

4) se gli autori delle violazioni provvedono spontaneamente al versamento delle somme dovute in misura superiore alle somme da versare, l'eccedenza può essere richiesta a rimborso o utilizzata in compensazione;

h) la misura della sanzione minima fissata dall'articolo 5-*quinquies*, comma 7, prevista per le violazioni dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, indicata nell'articolo 5, comma 2, secondo periodo, nei casi di detenzione di investimenti all'estero ovvero di attività estere di natura finanziaria negli Stati o territori a regime fiscale privilegiato di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 4 maggio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1999, e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 23 novembre 2001, opera altresì se è entrato in vigore prima del presente articolo un accordo che consente un effettivo scambio di informazioni ai sensi dell'articolo 26 del modello di convenzione contro le doppie imposizioni predisposto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), ovvero se è entrato in vigore prima del presente articolo un accordo conforme al modello di accordo per lo scambio di informazioni elaborato nel 2002 dall'OCSE e denominato Tax Information Exchange Agreement (TIEA);

i) chiunque fraudolentemente si avvale della procedura di cui agli articoli da 5-*quater* a 5-*septies* del decre-

to-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227 al fine di far emergere attività finanziarie e patrimoniali, contanti provenienti da reati diversi da quelli di cui all'articolo 5-*quinquies*, comma 1, lettera *a)* del medesimo decreto-legge è punito con la medesima sanzione prevista per il reato di cui all'articolo 5-*septies* del medesimo decreto-legge. Resta ferma l'applicabilità degli articoli 648-*bis*, 648-*ter*, 648-*ter*.1 del codice penale e dell'articolo 12-*quinquies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, e successive modificazioni.

2. Al ricorrere della condizione di cui al comma 1, lettera *h)*, non si applica il raddoppio delle sanzioni di cui all'articolo 12, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 e, se ricorrono congiuntamente anche le condizioni previste dall'articolo 5-*quinquies*, commi 4 e 5, del presente decreto, non opera il raddoppio dei termini di cui all'articolo 12, commi 2-*bis* e 2-*ter*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

3. Possono avvalersi della procedura di collaborazione volontaria prevista dalle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 per sanare le violazioni degli obblighi di dichiarazione ai fini delle imposte sui redditi e relative addizionali, delle imposte sostitutive delle imposte sui redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché le violazioni relative alla dichiarazione dei sostituti d'imposta, commesse sino al 30 settembre 2016, anche contribuenti diversi da quelli indicati nell'articolo 4, comma 1, del presente decreto e i contribuenti destinatari degli obblighi dichiarativi ivi previsti che vi abbiano adempiuto correttamente. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 2 a 5, della citata legge n. 186 del 2014, come modificata dal presente articolo. Se la collaborazione volontaria ha ad oggetto contanti o valori al portatore i contribuenti:

a) rilasciano unitamente alla presentazione dell'istanza una dichiarazione in cui attestano che l'origine di tali valori non deriva da condotte costituenti reati diversi da quelli previsti dall'articolo 5-*quinquies*, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227;

b) provvedono, entro la data di presentazione della relazione e dei documenti allegati, all'apertura e all'inventario in presenza di un notaio, che ne accerti il contenuto all'interno di un apposito verbale, di eventuali cassette di sicurezza presso le quali i valori oggetto di collaborazione volontaria sono custoditi;

c) provvedono entro la data di presentazione della relazione e dei documenti allegati al versamento dei contanti e al deposito valori al portatore presso intermediari finanziari, a ciò abilitati, su una relazione vincolata fino alla conclusione della procedura. Per i professionisti e intermediari che assistono i contribuenti nell'ambito della procedura di collaborazione volontaria, restano fermi gli obblighi prescritti per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni. A tal fine, in occasione degli adempimenti previsti per l'adeguata verifica della clientela, i contribuenti dichiarano modalità e circostanze di acquisizione dei contanti e valori al portatore oggetto della procedura».

4. Il provvedimento di cui all'articolo 5-*octies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, come modificato dal presente decreto, è adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

5. Dopo il comma 17 dell'articolo 83 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, sono inseriti i seguenti commi:

«17-*bis*. I comuni, fermi restando gli obblighi di comunicazione all'Agenzia delle entrate di cui al comma 16, inviano entro i sei mesi successivi alla richiesta di iscrizione nell'anagrafe degli italiani residenti all'estero i dati dei richiedenti alla predetta agenzia al fine della formazione di liste selettive per i controlli relativi ad attività finanziarie e investimenti patrimoniali esteri non dichiarati; le modalità effettive di comunicazione e i criteri per la creazione delle liste sono disciplinati con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate da adottarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente disposizione.

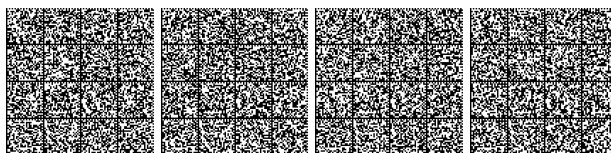
17-*ter*. In fase di prima attuazione delle disposizioni del comma 17-*bis*, le attività ivi previste da parte dei comuni e dell'Agenzia delle entrate vengono esercitate anche nei confronti delle persone fisiche che hanno chiesto l'iscrizione nell'anagrafe degli italiani residenti all'estero a decorrere dal 1° gennaio 2010 e ai fini della formazione delle liste selettive si terrà conto della eventuale mancata presentazione delle istanze di collaborazione volontaria di cui agli articoli da 5-*quater* a 5-*octies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227.».

Capo III

MISURE URGENTI PER IL FINANZIAMENTO DI ESIGENZE INDIFFERIBILI

Art. 8.

Finanziamento Fondo occupazione

1. Per l'anno 2016, il Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, è incrementato di 592,6 milioni di euro, anche ai fini del finanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga di cui all'articolo 2, commi 64, 65 e 66, della legge 28 giugno 2012, n. 92, e successive modificazioni. Agli oneri derivanti dal primo periodo, pari a 592,6 milioni di euro per l'anno 2016, si provvede mediante utilizzo delle accertate economie relative al medesimo anno 2016, a seguito dell'attività di monitoraggio e verifica concernente le complessive misure di salvaguardia dall'incremento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico stabilito dall'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e per le quali la certificazione del diritto al beneficio è da ritenersi conclusa.

Art. 9.

Partecipazione di personale militare alla missione di supporto sanitario in Libia e alla missione delle Nazioni Unite UNSMIL

1. È autorizzata, fino al 31 dicembre 2016, la spesa di euro 17.388.000 per la partecipazione di personale militare alla missione di supporto sanitario in Libia denominata "Operazione Ippocrate" e alla missione delle Nazioni Unite denominata United Nations Support Mission in Libya (UNSMIL).

2. Alle missioni di cui al comma 1 si applicano:

a) le disposizioni in materia di personale di cui all'articolo 3, commi 1, alinea, 2, 4, 5, 8 e 9, della legge 3 agosto 2009, n. 108, e all'articolo 5, commi 2 e 4, del decreto-legge 16 maggio 2016, n. 67, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2016, n. 131;

b) le disposizioni in materia penale di cui all'articolo 5, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 209, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2009, n. 12, e all'articolo 4, commi 1-*sexies* e 1-*septies*, del decreto-legge 4 novembre 2009, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2009, n. 197;

c) le disposizioni in materia contabile di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 4 novembre 2009, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2009, n. 197.

Art. 10.

Finanziamento investimenti FS

1. È autorizzata la spesa di 320 milioni di euro per l'anno 2016 e 400 milioni per l'anno 2018 quale contributo al contratto di programma - Parte investimenti, aggiornamento al 2016, di Rete ferroviaria italiana (RFI) S.p.a. Il contratto sul quale il CIPE nella seduta del 10 agosto 2016 si è espresso favorevolmente è aggiornato con dette disponibilità ai fini della sua approvazione.

2. Le risorse stanziate per l'anno 2016 per il contratto di servizio con RFI sono destinate al contratto 2016 - 2020 in corso di perfezionamento con il parere favorevole del CIPE nella seduta del 10 agosto 2016.

Art. 11.

Misure urgenti per il trasporto regionale

1. A copertura dei debiti del sistema di trasporto regionale su ferro, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, è attribuito alla Regione Campania un contributo straordinario, nel limite di 600 milioni di euro, per l'anno 2016 per far fronte ai propri debiti verso la società EAV s.r.l., riguardanti esercizi pregressi per attività di gestione e investimenti svolte dall'EAV sulla rete. Entro il 31 dicembre 2016 la quota di cui al periodo precedente è trasferita alla Regione Campania su sua richiesta per essere immediatamente versata, nello stesso termine, su conto vincolato della Società EAV S.r.l. per le finalità di cui al comma 2.

2. Le misure necessarie al raggiungimento dell'equilibrio economico della società di trasporto regionale ferroviario, EAV s.r.l., di cui all'atto aggiuntivo approvato con delibera della Giunta regionale della Campania n. 143 del 5 aprile 2016, sono svolte in regime di ordinarietà dalla predetta società di gestione, sotto la vigilanza della Regione Campania, dalla data di scadenza del Commissario *ad acta* di cui all'articolo 16, comma 5, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134. EAV s.r.l. predispone un piano di accordo generale che prevede il pagamento di quanto dovuto ai creditori, la rinuncia a tutte o parte delle spese legali, degli interessi e altri accessori, ad una quota percentuale della sorte capitale. L'adesione al piano di accordo generale da parte dei creditori comporta la sospensione delle esecuzioni e comunque la rinuncia all'inizio o alla prosecuzione delle azioni esecutive. Il rispetto dei tempi di pagamento definiti nel piano di accordo generale e nelle successive transazioni costituisce condizione essenziale. Il piano di accordo generale, le successive transazioni e la completa esecuzione a mezzo degli effettivi pagamenti non possono superare il termine complessivo di tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Fino alla conclusione del programma di risanamento, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 16, comma 7, del decreto-legge 22 giugno 2012 n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

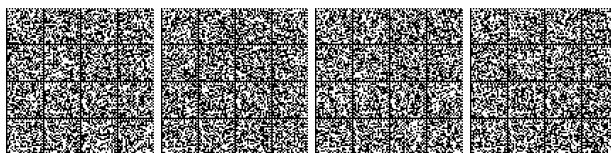
3. A copertura dei debiti del servizio di trasporto pubblico regionale dovuti dalla regione Molise nei confronti di Trenitalia S.p.a., è attribuito alla medesima regione un contributo straordinario di 90 milioni di euro, per l'anno 2016.

4. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 600 milioni di euro per l'anno 2016 e agli oneri di cui al comma 3, pari a 90 milioni di euro per l'anno 2016, si provvede mediante corrispondente utilizzo del Fondo sviluppo e coesione - programmazione 2014-2020. Le predette risorse sono rese disponibili previa rimodulazione, ove necessario, degli interventi già programmati a valere sulle risorse stesse.

Art. 12.

Misure urgenti a favore dei comuni in materia di accoglienza

1. Le spese per l'attivazione, la locazione, la gestione dei centri di trattenimento e di accoglienza per stranieri sono incrementate di 600 milioni di euro nell'anno 2016.

2. Quale concorso dello Stato agli oneri che sostengono i Comuni che accolgono richiedenti protezione internazionale, è autorizzata la spesa di 100 milioni di euro per l'anno 2016. A tal fine, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, è istituito un apposito Fondo iscritto nella missione «Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti», programma «Flussi migratori, interventi per lo sviluppo della coesione sociale, garanzia dei diritti, rapporti con le confessioni religiose». Con decreto del Ministro dell'interno, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità di riparto ai comuni interessati delle risorse di cui al presente comma, nel limite massimo di 500 euro per richiedente protezione ospitato e comunque nei limiti della disponibilità del fondo.

Art. 13.

Rifinanziamento Fondo PMI e misure per la promozione e lo sviluppo dell'agroalimentare

1. La dotazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è incrementata di 895 milioni di euro per l'anno 2016. Ulteriori 100 milioni di euro potranno essere individuati a valere sugli stanziamenti del programma operativo nazionale «Imprese e competitività 2014-2020» a titolarità del Ministero dello sviluppo economico.

2. Al fine di favorire l'accesso al credito delle imprese agricole, è autorizzata la spesa di 30 milioni di euro per l'anno 2016 in favore dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA) per la concessione da parte del medesimo Istituto di garanzie ai sensi dell'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102. La garanzia dell'ISMEA è concessa a titolo gratuito, nel limite di 15.000 euro di costo e comunque nei limiti previsti dai regolamenti (UE) numeri 1407/2013 e 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*.

3. All'articolo 2, comma 132, primo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, le parole: «che operano nella trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli» sono sostituite dalle seguenti: «che operano nella produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli».

4. All'articolo 20 della legge 28 luglio 2016, n. 154, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Per gli interventi di cui al comma 1, ISMEA è autorizzata ad utilizzare le risorse residue per l'attuazione del regime di aiuti di cui all'articolo 66, comma 3, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.».

Art. 14.

Potenziamento di tax credit per il cinema e l'audiovisivo

1. Per l'anno 2016 l'importo di 140 milioni di cui al comma 3 dell'articolo 8 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, e successive modificazioni, è incrementato di 30 milioni.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 15.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, è incrementato di 4.260 milioni di euro per l'anno 2017, di 4.185,5 milioni di euro per l'anno 2018, di 3.270 milioni di euro per l'anno 2019 e di 2.970 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020.

2. Agli oneri derivanti dagli articoli 4, comma 2, 9, 10, 12, 13, 14 e dal comma 1 del presente articolo, pari a 1.992,39 milioni di euro per l'anno 2016 e 4.260 milioni di euro per l'anno 2017, di 4.830 milioni di euro per l'anno 2018, di 3.270 milioni di euro per l'anno 2019 e di 2.970 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020, che aumentano a 2.002,1 milioni di euro per l'anno 2016 ai fini della compensazione degli effetti in termini di fabbisogno ed indebitamento netto derivante dalla lettera *a)* del presente comma, si provvede:

a) quanto a 417,83 milioni di euro per l'anno 2016, mediante riduzione delle dotazioni di competenza e di cassa relative alle missioni e ai programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri come indicate nell'elenco allegato al presente decreto;

b) quanto a 1.600 milioni di euro per l'anno 2016, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

c) quanto a 2,3 milioni di euro per l'anno 2016, a 4.260 milioni di euro per l'anno 2017, a 4.830 milioni di euro per l'anno 2018 e a 2.970 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle maggiori entrate derivanti dalle misure previste dagli articoli 3, 4, 6 e 8.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Ove necessario, previa richiesta dell'amministrazione competente, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

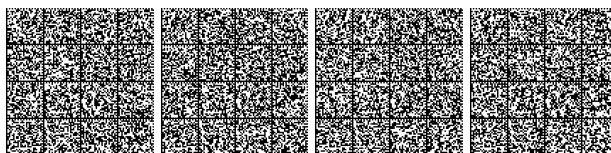
Dato a Roma, addì 22 ottobre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

16G00209

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 ottobre 2016.

Determinazione del tasso cedolare annuo e accertamento dell'importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali, indicizzati all'inflazione italiana, con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 87453 del 14 ottobre 2016 con cui è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'inflazione italiana («BTP Italia») con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024, da offrire tramite il Mercato Telematico delle Obbligazioni - MOT, organizzato e gestito dalla Borsa Italiana S.p.A.;

Visto in particolare l'art. 1 del citato decreto del 14 ottobre 2016, ove vengono stabilite le caratteristiche dei predetti «BTP Italia», fra le quali il quantitativo minimo dell'emissione e la misura minima del tasso cedolare annuo, e si prevede che con successivo decreto, da emanarsi al termine del periodo di collocamento, verrà fissata la misura della cedola reale, in relazione alle condizioni di mercato alla chiusura del medesimo periodo di collocamento, e verrà accertato il quantitativo dei titoli emessi;

Considerato che il periodo di collocamento è stato suddiviso in due fasi, i giorni 17, 18 e 19 ottobre 2016 (la «prima fase») e il giorno 20 ottobre 2016 (la «seconda fase»);

Vista la lettera n. 2002/2016 del 20 ottobre 2016, con la quale la Borsa Italiana S.p.A. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Italia», avvenuto nei giorni 17, 18, 19 e 20 ottobre 2016;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, ed in attuazione dell'art. 1 del decreto del 14 ottobre 2016, tutti citati nelle premesse, il tasso cedolare reale annuo dei «BTP Italia» con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024 è determinato nella misura dello 0,35%.

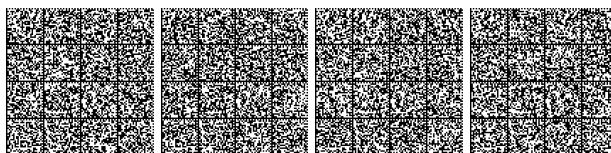
Sulla base della comunicazione di Borsa Italiana S.p.A. del 20 ottobre 2016, richiamata nelle premesse, l'importo dei titoli emessi viene determinato in complessivi 5.219.918.000 euro, di cui 2.219.918.000 euro relativi alla prima fase e 3.000.000.000 euro relativi alla seconda fase.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 14 ottobre 2016, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A07696

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 14 ottobre 2016.

Approvazione della certificazione relativa alla comunicazione da parte dei comuni dei costi sostenuti o da sostenere per l'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari effettuate nell'anno 2016.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il comma 1, dell'art. 9-*ter* del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, come modificato dalla legge 7 agosto 2016 n. 160 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 194 del 20 agosto 2016) che dispone testualmente: «Al fine di consentire l'erogazione di contributi per l'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari da parte dei comuni, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo con una dotazione iniziale di 14 milioni di euro per l'anno 2016 e di 48 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018.»;

Visto il successivo comma 2, del citato art. 9-*ter*, che stabilisce: «Gli enti locali interessati trasmettono tramite il sistema web del Ministero dell'interno le proprie richieste entro il 31 ottobre 2016, per l'anno 2016, ed entro il 31 marzo per ciascuno degli anni 2017 e 2018, con criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare entro il 30 settembre 2016.»;

Considerato che il comma 3, stesso art. 9-*ter* prevede: «Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 14 milioni di euro per l'anno 2016 e a 48 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018, si provvede, per l'anno 2016, mediante riduzione del fondo di cui all'art. 1, comma 540, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e, per ciascuno degli anni 2017 e 2018, mediante utilizzo delle risorse iscritte nel Fondo per il federalismo amministrativo di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'interno, di cui alla legge 15 marzo 1997, n. 59.»;

Visto il comma 4, del richiamato art. 9-*ter* che dispone: «Per l'anno 2016, la dotazione del fondo di cui al comma 1 è ulteriormente incrementata, fino ad un massimo di 26 milioni di euro, con le risorse rivenienti dall'applicazione ai comuni della sanzione di cui all'art. 31, comma 26, lettera *a)*, della legge 12 novembre 2011, n. 183, e successive modificazioni, in caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2015 accertato, al 30 settembre 2016, ai sensi del medesimo art. 31 della legge n. 183 del 2011, e a tal fine mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo di solidarietà comunale di cui all'art. 1, comma 380, lettera *b)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.»;

Tenuto conto che l'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari da parte dei comuni, riferita all'anno 2016, può perfezionarsi anche successivamente alla data 31 ottobre 2016, di presentazione del modello ma, comunque, non oltre il 31 dicembre 2016;

Ritenuta, pertanto, la necessità di consentire ai comuni interessati di tramettere, anche se con dati provvisori, la certificazione nei termini di legge, dando agli stessi la possibilità dopo il 31 dicembre 2016, di poter indicare, con una ulteriore certificazione, il dato effettivo degli indennizzi sostenuti per l'estinzione anticipata dei mutui e dei prestiti obbligazionari;

Sentita la Conferenza Stato – città ed autonomie locali;

Considerate le esigenze di celerità e semplificazione del procedimento;

Ritenuto, pertanto, necessario predisporre le procedure informatizzate, nonché fissare le modalità per consentire ai comuni potenzialmente beneficiari di formulare apposita richiesta per la concessione, per l'anno 2016, di un contributo erariale a sostegno dei soli costi sostenuti per gli indennizzi relativi all'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della Pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Decreta:

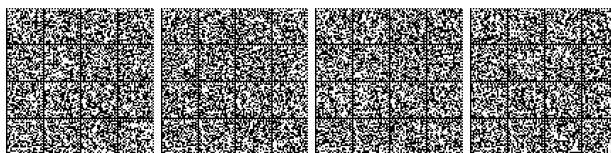
Art. 1.

Enti destinatari della misura finanziaria

1. Ai sensi del comma 1 dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, come introdotto dalla legge 7 agosto 2016 n. 160, sono legittimati alla richiesta per l'ottenimento per l'anno 2016 del contributo erariale i soli comuni che hanno provveduto, ovvero che intendano procedere, nell'anno 2016 all'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari.

Art. 2.

Modello di certificazione

1. Sono approvati i modelli di cui agli allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente decreto, relativi alla comunicazione, rispettivamente provvisoria e definitiva, degli indennizzi relativi all'anno 2016 per le estinzioni anticipate, totali o parziali, di mutui e prestiti obbligazionari.

2. I comuni devono compilare la richiesta - esclusivamente con metodologia informatica - avvalendosi dei modelli di cui al comma 1, che costituiscono la solo rappresentazione grafica del modelli veri e propri, messi a disposizione degli enti sul sito web istituzionale della Direzione centrale della finanza locale, muniti della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, rispettivamente, del responsabile del servizio finanziario e del sindaco per il modello A e del responsabile del servizio finanziario e del segretario comunale, per il modello B.

Art. 3.

Quantificazione del contributo

1. La quantificazione del contributo, che deriva dai fondi erariali stanziati e dal numero degli enti che ne hanno diritto, sarà assicurata nel limite massimo dei fondi. Qualora il fondo risultasse insufficiente alla copertura delle richieste pervenute, il contributo è assegnato mediante riparto del fondo stesso secondo il criterio proporzionale.

2. Ai fini del corretto accertamento da parte dei comuni dei contributi assegnati, nel rispetto dei principi contabili previsti per i contributi a rendicontazione, gli stessi saranno comunicati con atto del direttore centrale della finanza locale, da adottarsi entro il 10 novembre 2016.

Art. 4.

Modalità, termini e specifiche

1. Le richieste da parte dei comuni secondo i modelli di cui all'art. 2 devono essere inviate al Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, esclusivamente con modalità telematica, tramite il Sistema certificazioni enti locali (Area certificati TBEL, altri certificati), accessibile dal sito internet della stessa direzione, alla pagina http://finanzalocale.interno.it/apps/tbel.php/login/verify a decorrere rispettivamente per il modello A dal 10 ottobre 2016 e fino alle ore 24:00 del 31 ottobre 2016, a pena di decadenza, e per il modello B dal 1° febbraio 2017 e fino alle ore 24:00 del 28 febbraio 2017, a pena di decadenza.

2. La richiesta di cui al modello B – relativa agli indennizzi connessi alle operazioni di estinzioni anticipate, totali o parziali, di mutui e prestiti obbligazionari effettivamente operate nell'anno 2016 e incluse nella richiesta iniziale – potrà essere inviata solo dai comuni che hanno presentato la stessa richiesta iniziale attraverso il modello A, per i soli mutui già riportati nel richiamato modello A e nel limite massimo riconosciuto pe ciascun mutuo, ai sensi del comma 2 dell'art. 3, ai fini della determinazione del contributo effettivamente da riconoscere a ciascun comune richiedente.

3. Il mancato invio della comunicazione definitiva entro il prescritto termine del 28 febbraio 2017, di cui al modello B, che costituisce rendicontazione degli indennizzi complessivamente corrisposti nell'anno 2016 a fronte di operazioni di estinzioni anticipate, totali o parziali, di mutui e prestiti obbligazionari, determina la revoca dell'assegnazione in via presuntiva ai sensi del comma 2 dell'art. 3, con la perdita del contributo.

4. L'accesso all'area è consentito con le modalità e le credenziali già in uso a ciascun ente locale. Inserite le credenziali, con l'accesso all'area certificazioni vengono mostrate automaticamente le «Richieste dati dalla Direzione centrale della finanza locale».

5. Il riparto del fondo disponibile avverrà in via presuntiva sulla base delle richieste pervenute al Ministero dell'interno telematicamente, entro il termine del 31 ottobre 2016 e, in via definitiva, entro il 31 marzo 2017, sulla base della trasmissione del modello B entro il termine del 28 febbraio 2017.

6. Le richieste ed altra documentazione eventualmente trasmesse con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non saranno ritenute valide ai fini dell'attribuzione del contributo in esame.

7. È data facoltà ai comuni che avessero necessità di rettificare il dato già trasmesso di formulare, sempre telematicamente ed entro il termine fissato dal precedente comma 1, una nuova richiesta che annulla e sostituisce la precedente. In tale circostanza l'ente dovrà accedere sempre alla pagina web http://finanzalocale.interno.it/apps/tbel.php/login/verify, alla sezione «Richiesta di dati agli enti» - funzione «Richieste aperte».

Art. 5.

Rinvio

1. Per l'assegnazione delle risorse stanziate per gli anni 2017 e 2018 si provvederà con ulteriori decreti interministeriali da emanarsi negli anni di riferimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2016

Il Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

ALLEGATO

Dipartimento Affari Interni e Territoriali
Direzione Centrale della Finanza Locale

MODELLO A

COMUNE DI ……..…………………………………………………( )

CODICE ENTE

Visto il comma 1, dell'articolo 9 – ter del decreto legge n. 113 del 24 giugno 2016, come introdotto dalla legge 7 agosto 2016 n. 160, che dispone testualmente: "*Al fine di consentire l'erogazione di contributi per l'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari da parte dei comuni, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo con una dotazione iniziale di 14 milioni di euro per l'anno 2016 e di 48 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018".*
Visto il successivo comma 2 del medesimo articolo 9 del decreto legge n. 113 del 2016 che stabilisce: "*Gli enti locali interessati trasmettono tramite il sistema web del Ministero dell'interno le proprie richieste entro il 31 ottobre 2016, per l'anno 2016, ed entro il 31 marzo per ciascuno degli anni 2017 e 2018, con criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare entro il 30 settembre 2016".*

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente modello.

Si certifica che

1) Nell'anno 2016 questo comune ha fatto o farà fronte ad indennizzi correlati strettamente alle estinzioni anticipate dei mutui e prestiti obbligazionari;
2) L'importo complessivo sostenuto o che si prevede di sostenere per le spese di cui al punto 1) è pari a:

Anno 2016 euro ……………………………

(l'importo deve essere uguale alla sommatoria della colonna: "Indennizzi complessivamente da sostenere per l'estinzione anticipata del mutuo o del prestito obbligazionario")

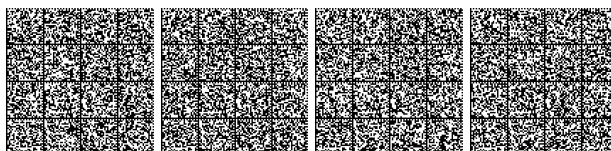
Si attesta che

Che i dati relativi ai mutui e prestiti obbligazionari, riferiti al punto 2 del presente modello, sono i seguenti:

Istituto mutuante/finanziario	Importo capitale originario del mutuo o del prestito obbligazionario	Mese e anno dell'estinzione anticipata	Indennizzi da sostenere per l'estinzione anticipata del mutuo o del prestito obbligazionario

Il Responsabile del Servizio finanziario

Il Sindaco

Lì ,………………………

Dipartimento Affari Interni e Territoriali
Direzione Centrale della Finanza Locale

MODELLO B

COMUNE DI ……..……………………………………………….( )

CODICE ENTE

Visto il comma 1, dell'articolo 9 – ter del decreto legge n. 113 del 24 giugno 2016, come introdotto dalla legge 7 agosto 2016 n. 160, che dispone testualmente: "*Al fine di consentire l'erogazione di contributi per l'estinzione anticipata, totale o parziale, di mutui e prestiti obbligazionari da parte dei comuni, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo con una dotazione iniziale di 14 milioni di euro per l'anno 2016 e di 48 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018".*
Visto il successivo comma 2 del medesimo articolo 9 del decreto legge n. 113 del 2016 che stabilisce: "*Gli enti locali interessati trasmettono tramite il sistema web del Ministero dell'interno le proprie richieste entro il 31 ottobre 2016, per l'anno 2016, ed entro il 31 marzo per ciascuno degli anni 2017 e 2018, con criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare entro il 30 settembre 2016".*

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente modello.

Si certifica che

1) Nell'anno 2016 questo comune ha fatto fronte ad indennizzi correlati strettamente alle estinzioni anticipate dei mutui e prestiti obbligazionari;
2) Questo comune ha trasmesso per i mutui riportati nell'attestazione che segue la certificazione di cui al modello A prevista dall'articolo 2, comma 1, del decreto approvativo del presente modello;
3) Che l'importo definitivo complessivo sostenuto delle spese di cui al punto 1) è pari a:

Anno 2016 euro ……………………………

(l'importo deve essere uguale alla sommatoria della colonna: "Indennizzi complessivamente sostenuti per l'estinzione anticipata del mutuo o del prestito obbligazionario")

Si attesta che

Che i dati relativi ai mutui e prestiti obbligazionari, riferiti al punto 3 del presente modello, sono i seguenti:

Istituto mutuante/finanziario	Importo capitale originario del mutuo o del prestito obbligazionario	Mese e anno dell'estinzione anticipata	Indennizzi complessivamente sostenuti per l'estinzione anticipata del mutuo o del prestito obbligazionario

Il Responsabile del Servizio finanziario

Il Segretario comunale

Lì ,………………………

16A07631

DECRETO 17 ottobre 2016.

Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario delle risorse, pari complessivamente a 48 milioni di euro, per l'anno 2016, per l'esercizio delle funzioni fondamentali di cui all'articolo 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI REGIONALI
LE AUTONOMIE E LO SPORT DEL MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Visto l'art. 7 bis, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2016, n. 160, che per l'anno 2016, prevede l'attribuzione alle province delle regioni a statuto ordinario, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, di un contributo pari a 48 milioni di euro, per l'esercizio delle funzioni fondamentali di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, con le risorse iscritte per l'anno 2016 nel Fondo per il federalismo amministrativo di parte corrente - stato di previsione del Ministero dell'interno - di cui alla legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il comma 3 del citato art. 7-*bis* nella parte in cui prevede che le risorse di cui al comma 1 sono ripartite secondo criteri e importi da definire previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali entro il 30 settembre 2016;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016 in merito ai criteri e agli importi del riparto che recepisce la proposta dell'Unione Province d'Italia;

Decreta:

Articolo unico

Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario del contributo di 48 milioni di euro, per l'anno 2016, per l'esercizio delle funzioni fondamentali.

1. Il contributo di 48 milioni di euro previsto per l'anno 2016 dall'art. 7-*bis* comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016 n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, a favore delle province delle regioni a statuto ordinario per l'esercizio delle funzioni fondamentali, di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, è ripartito nelle quote indicate nell'allegato 1). La ripartizione del contributo complessivo è effettuata secondo i criteri di cui all'allegato 2). Gli allegati fanno parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2016

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
del Ministero dell'interno
BELGIORNO

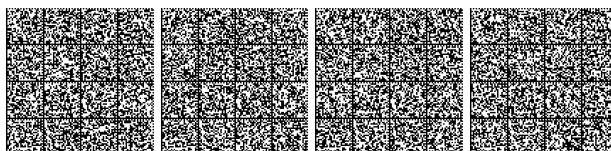
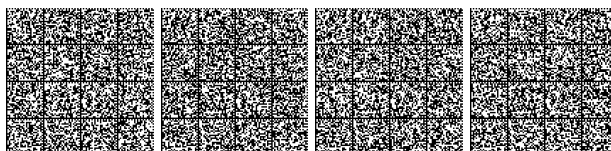
Il Ragioniere generale dello Stato
del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Capo Dipartimento
per gli affari regionali le autonomie e lo sport
del Ministero per gli affari regionali e le autonomie
NADDEO

Allegato 1

Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario del contributo di 48 milioni di euro, per l'anno 2016, per l'esercizio delle funzioni fondamentali di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56

(Art. 7-bis, comma 1, del D.L. n. 113 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 160 del 2016)

	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite
1	Piemonte	ALESSANDRIA	2.450.000,00
2		ASTI	1.200.000,00
3		NOVARA	210.000,00
4		VERBANO-CUSIO-OSSOLA	2.600.000,00
5		VERCELLI	450.000,00
6	Lombardia	CREMONA	2.475.000,00
7		LECCO	240.000,00
8		LODI	85.000,00
9		PAVIA	40.000,00
10	Liguria	IMPERIA	1.300.000,00
11		LA SPEZIA	1.500.000,00
12		SAVONA	800.000,00
13	Veneto	BELLUNO	730.000,00
14	Emilia-Romagna	FORLI'-CESENA	880.000,00
15	Toscana	PISTOIA	2.756.000,00
16	Umbria	PERUGIA	2.100.000,00
17		TERNI	1.600.000,00
18	Marche	ASCOLI PICENO	1.500.000,00
19		PESARO E URBINO	1.500.000,00
20		RIETI	600.000,00
21	Abruzzo	CHIETI	610.000,00
22		PESCARA	570.000,00
23		TERAMO	1.080.000,00
24	Molise	CAMPOBASSO	2.644.000,00
25		ISERNIA	1.100.000,00
26	Campania	BENEVENTO	1.400.000,00
27		SALERNO	1.950.000,00

	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite
28	Puglia	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	1.000.000,00
29		BRINDISI	1.150.000,00
30		FOGGIA	1.650.000,00
31		LECCE	1.330.000,00
32		TARANTO	800.000,00
33	Basilicata	MATERA	800.000,00
34		POTENZA	2.600.000,00
35	Calabria	CATANZARO	2.200.000,00
36		COSENZA	400.000,00
37		CROTONE	1.700.000,00
		TOTALE	48.000.000,00

Allegato

NOTA METODOLOGICA PER RIPARTO 48 MILIONI EX ART. 7BIS CO.1, DL 113/16

L'Unione delle Province d'Italia

VISTO

L'art. 7bis del decreto legge 24 giugno 2015, n. 113, che prevede, al comma 1, l'attribuzione di un contributo di 48 milioni alle province delle regioni a statuto orinario per l'esercizio delle funzioni fondamentali di cui alla legge n. 56/14;

ACQUISITA la sostanziale condivisione del riparto da parte delle singole Unioni Regionali delle Province;

VALUTATI i documenti pervenuti dalle Province relativamente alla disposizione di cui all'articolo 7bis, co.1 di cui sopra:

PROPONE l'allegata ripartizione dei fondi sopra indicati, finalizzata prioritariamente alla erogazione dei servizi relativi alle funzioni fondamentali in quelle province in cui non sia possibile altrimenti conseguire o mantenere gli equilibri, fermo restando il limite di 3 milioni di euro come somma massima assegnabile a singolo ente.

16A07632

DECRETO 17 ottobre 2016.

Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario delle risorse, pari complessivamente a 100 milioni di euro, per l'anno 2016, per l'attività di manutenzione straordinaria della rete viaria.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI REGIONALI LE AUTONOMIE E LO SPORT DEL
MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Visto l'art. 1, comma 656, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), il quale prevede che: «In attuazione dell'art. 99, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, la società ANAS Spa è autorizzata a stipulare accordi, previa intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, fino ad un massimo di 100 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 68, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come rifinanziata ai sensi della Tabella E allegata alla presente legge. Gli accordi stipulati in applicazione del predetto decreto legislativo n. 112 del 1998 sono pubblicati integralmente nei siti internet istituzionali della società ANAS Spa e degli enti locali interessati, ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.»;

Visto l'art. 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, introdotto dalla legge di conversione 7 agosto 2016, n. 160, il quale prevede che: «Nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, limitatamente all'anno 2016, le risorse di cui all'art. 1, comma 656, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono assegnate alle province delle regioni a statuto ordinario per l'attività di manutenzione straordinaria della relativa rete viaria. Al relativo onere, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 68, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.»;

Visto il comma 3 del citato art. 7-*bis* nella parte in cui prevede che le risorse di cui al comma 2 sono ripartite secondo criteri e importi da definire previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali entro il 30 settembre 2016;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016 in merito ai criteri e agli importi del riparto che recepisce la proposta dell'Unione Province d'Italia;

Decreta:

Articolo unico

Attribuzione alle province delle regioni a statuto ordinario di risorse per l'anno 2016, pari a 100 milioni, per l'attività di manutenzione straordinaria della rete viaria

1. In attuazione dell'art. 7-*bis*, commi 2 e 3, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, introdotti dalla legge di conversione 7 agosto 2016, n. 160, sono attribuite per l'anno 2016 alle province delle regioni a statuto ordinario risorse per complessivi 100 milioni di euro, da destinare alla manutenzione straordinaria della rete viaria di competenza, ripartite nelle quote indicate nell'allegato 1). La ripartizione del contributo complessivo è effettuata secondo i criteri di cui all'allegato 2). Gli allegati fanno parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2016

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Capo Dipartimento per gli affari regionali le autonomie e lo sport del Ministero per gli affari regionali e le autonomie
NADDEO

Allegato 1

Riparto a favore delle province delle regioni a statuto ordinario del contributo di 100 milioni di euro, per l'anno 2016, per l'attività di manutenzione straordinaria della rete viaria

(Art. 7-bis, comma 2, del D.L. n. 113 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 160 del 2016)

	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite
1	Piemonte	ALESSANDRIA	4.300.713,82
2		ASTI	2.423.475,27
3		BIELLA	282.998,16
4		CUNEO	837.543,61
5		NOVARA	306.991,24
6		VERBANO-CUSIO-OSSOLA	1.658.590,08
7		VERCELLI	306.820,17
8	Lombardia	BERGAMO	2.000.000,00
9		BRESCIA	1.300.000,00
10		COMO	950.000,00
11		CREMONA	950.000,00
12		LECCO	900.000,00
13		LODI	900.000,00
14		MANTOVA	600.000,00
15		MONZA E DELLA BRIANZA	1.500.000,00
16		PAVIA	1.925.504,00
17		SONDRIO	600.000,00
18		VARESE	1.200.000,00
19	Liguria	IMPERIA	843.940,00
20		LA SPEZIA	691.752,00
21		SAVONA	882.898,00
22	Veneto	BELLUNO	3.000.401,00
23		PADOVA	755.736,00
24		ROVIGO	1.000.400,00
25		TREVISO	787.972,00
26		VERONA	911.121,00
27		VICENZA	788.671,00
28	Emilia Romagna	FERRARA	830.851,00
29		FORLI'-CESENA	1.164.765,00
30		MODENA	1.225.008,00
31		PARMA	1.584.826,00
32		PIACENZA	1.144.009,00
33		RAVENNA	820.367,00
34		REGGIO NELL'EMILIA	1.095.304,00
35		RIMINI	549.762,00
36	Toscana	AREZZO	544.170,00
37		GROSSETO	544.170,00

	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite
38		LIVORNO	544.170,00
39		LUCCA	1.594.170,00
40		MASSA CARRARA	544.170,00
41		PISA	1.394.170,00
42		PISTOIA	1.594.170,00
43		PRATO	421.925,00
44		SIENA	1.294.170,00
45	Umbria	PERUGIA	2.310.002,00
46		TERNI	1.076.018,00
47	Marche	ANCONA	1.100.000,00
48		ASCOLI PICENO	1.500.000,00
49		FERMO	1.500.000,00
50		MACERATA	122.047,00
51		PESARO E URBINO	1.880.282,00
52	Lazio	FROSINONE	1.847.456,00
53		LATINA	1.090.078,00
54		RIETI	2.021.764,00
55		VITERBO	1.205.077,00
56	Abruzzo	CHIETI	1.872.779,00
57		L'AQUILA	500.000,00
58		PESCARA	1.872.779,00
59		TERAMO	1.872.779,00
60	Molise	CAMPOBASSO	1.528.143,00
61		ISERNIA	940.720,00
62	Campania	AVELLINO	1.667.851,54
63		BENEVENTO	1.276.526,94
64		CASERTA	1.593.730,14
65		SALERNO	2.891.733,44

	Regioni a statuto ordinario	Provincia	Quote di contributo attribuite
66	Puglia	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	707.083,00
67		BRINDISI	975.602,00
68		FOGGIA	2.526.629,00
69		LECCE	2.109.113,00
70		TARANTO	1.270.552,00
71	Basilicata	MATERA	1.384.268,00
72		POTENZA	3.000.000,00
73	Calabria	CATANZARO	1.707.185,98
74		COSENZA	3.389.037,58
75		CROTONE	835.244,62
76		VIBO VALENTIA	929.814,41
		TOTALE	100.000.000,00

ALLEGATO *2*

NOTA METODOLOGICA

PROPOSTA UPI RIPARTO RISORSE EX ART. 7 BIS, COMMA 2, DL 113/16

La proposta di riparto che UPI presenta in sede di Conferenza Stato Città, garantisce la ripartizione delle somme previste ad ogni singola Provincia delle Regioni a statuto ordinario, attraverso due step:

Step 1 –

Riparto a livello regionale delle somme assegnate dal comma 2 sulla base dei seguenti criteri:

80 % sulla base della rete viaria come indicata nei CCC 2014

10% sulla base della popolazione secondo censimento Istat 2011

10% sulla base dei kmq dei comuni considerati montani ai sensi dei dati ISTAT 2013

Con conseguente assegnazione ad ogni Unione Regionale delle Province di un plafond da distribuire, tenendo ferma una quota del 10% del suddetto plafond regionale da ripartire in parti eguali per ogni provincia delle regioni destinatarie del plafond.

Step 2 –

Ogni Unione Regionale ha provveduto poi al riparto della rimanente somma a disposizione secondo i criteri indicati nello step 1 (nel caso di Liguria, Emilia Romagna, Campania e Calabria) ovvero secondo criteri solidaristici legati a specifiche e precipue necessità, con accordo formale.

Tale proposta, che risponde all'esigenza di garantire risorse adeguate e coerenti con le diverse realtà territoriali, e che tiene altresì conto delle particolari condizioni di debolezza finanziaria in cui versano alcuni enti in diverse regioni, consente la copertura di alcuni interventi di messa in sicurezza della rete viaria (circa 92 mila km per le 76 Province qui considerate) assolutamente imprescindibili.

ADDENDUM NOTA METODOLOGICA – SPECIFICA STEP 2

Il riparto a livello regionale dei plafond residui, esclusa la quota fissa come sopra descritta è avvenuto secondo i seguenti criteri:

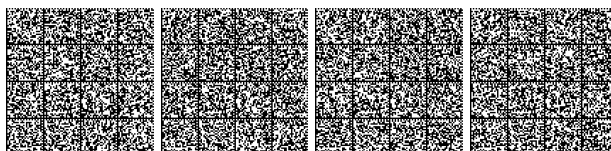
UMBRIA: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

MOLISE: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

PUGLIA: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

LIGURIA: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

EMILIA ROMAGNA: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

CAMPANIA: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

CALABRIA : criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%)

PIEMONTE: ulteriore ripartizione del 10% in base ai kmq montani, sulla successiva quota residua ulteriore ripartizione del 10% in base alla popolazione, la rimanente parte assegnata alle Province con: meno di 500 mila abitanti, rete viaria compresa tra 500 e 2200 km ed una estesa di comuni montani oltre i 1000 kmq. Quest'ultimo criterio è derogato se l'ente è in predissesto. Tale riparto avviene in proporzione alla rispettiva popolazione.

LOMBARDIA: criterio che assegna il 50% in base alla popolazione, il 40% in base ai km di rete viaria e la restante parte in base ai kmq dei comuni montani.

BASILICATA: il criterio utilizzato è quello dei kmq dei comuni montani.

VENETO: il criterio utilizzato è stato quello di assegnare il 44% alla Provincia montana di Belluno, in base alla relativa specificità, e la restante parte ripartita tra le restanti 5 province.

MARCHE: Il plafond residuo è stato suddiviso in parti uguali tra le province che hanno una rete viaria fino a 1420 km (criterio derogato per province in predissesto); tale importo è stato maggiorato del 10% per le province fino a 210 mila abitanti, maggiorato del 38% per quelle fino a 370 mila abitanti e ridotto del 20% per le province con una estesa di comuni montani inferiore a 600kmq.

ABRUZZO: alla Provincia di L'aquila è stata assegnata una quota pari a quella fissata nello step 1, la restante quota è stata suddivisa in parti uguali alle rispettive province, tenendo conto che la Provincia di L'Aquila è unico ente in Italia a non subire le riduzioni ex decreto legge n. 95/12

LAZIO: criterio generale in base alla popolazione (10%), rete viaria (80), kmq di comuni montani (10%), con riduzione lineare di 200 mila euro per ogni provincia a favore della Provincia di Rieti in virtù del sisma del 24 agosto 2016.

TOSCANA: ripartizione di una quota fissa di 450 mila euro per tutte le Province che hanno almeno 100 km di rete viaria, con riduzione del 30% di tale quota per quelle con rete viaria inferiore. La restante parte del plafond è stata ripartita tra le Province con le seguenti caratteristiche: popolazione non inferiore a 260 mila abitanti, rete viaria compresa tra i 400 e i 1600 km, e almeno 300 kmq di comuni montani, con il criterio della popolazione.

16A07633

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 ottobre 2016.

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione relativa al prodotto fitosanitario «Sanaplant».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto dirigenziale, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario SANAPLANT reg.

n. 12752/PPO contenente la sostanza attiva propamocarb, a nome dell'impresa di seguito indicata;

Vista la domanda ricevuta dall'impresa medesima con la quale rinuncia alla registrazione del prodotto fitosanitario in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

È revocato, a seguito di rinuncia, l'autorizzazione del prodotto fitosanitario riportato nella seguente tabella registrato in data e a nome dell'impresa affianco indicata:

	n. reg	Nome	Impresa	Data reg.
1.	12752/ PPO	SANA-PLANT	ARYSTA LIFE-SCIENCE BENE-LUX SPRL	5 luglio 2005

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A07576

DECRETO 7 ottobre 2016.

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione relativa al prodotto fitosanitario «Regalis».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto dirigenziale, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario REGALIS reg. n. 11560 contenente la sostanza attiva proexadione calcio, a nome dell'impresa di seguito indicata;

Vista la domanda ricevuta dall'impresa medesima con la quale rinuncia alla registrazione del prodotto fitosanitario in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

È revocato, a seguito di rinuncia, l'autorizzazione del prodotto fitosanitario riportato nella seguente tabella registrato in data e a nome dell'impresa affianco indicata:

	N. reg	Nome	Impresa	Data reg.
1.	11560	Regalis	BASF Italia S.p.a.	20 gennaio 2003

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A07577

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 ottobre 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società «Thesaurum Leasing S.p.a.», in Rezzato.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

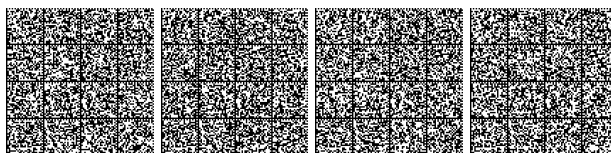
Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto l'art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia e il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 2301-1992 con il quale la Ditta Fratelli Lombardi S.p.a. è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il doti. Luigi Petrillo;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia in data 18 dicembre 1992 ed il successivo decreto in data 17 febbraio1993 del Ministro dell'Industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979 n. 95, alla Thesaurum Leasing S.p.a. con sede legale in Rezzato (BS) via Papa Giovanni XXIII n. 80, codice fiscale n. 018252301 78, n. REA BS - 271292 ed è stato preposto lo stesso commissario nominato per la Capogruppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del sopra citato art. 1, commi 498 e seguenti, della legge n. 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese sopra citate i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura e dott. Guido Puccio;

Visto il provvedimento ministeriale prot. n. 0159818 del 7 giugno 2016 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del Tribunale di Brescia del piano di riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione della Thesaurum Leasing S.p.a. in a.s. e sono state disposte le forme della

pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del riparto stesso;

Vista l'istanza prot. 0289654 del 15 settembre 2016 con la quale i Commissari liquidatori hanno riferito dell'avvenuta esecuzione del piano di riparto finale, non opposto, e della irreperibilità di alcuni creditori nominativamente indicati nel testo dell'istanza medesima precisando che le somme per complessivi € 92.071,28 ad essi destinate ai sensi dell'art. 117, comma 3, restano depositate sul conto n. 5408 aperto presso la Banca Popolare di Milano ex art. 34 L.F., unitamente all'accantonamento di €. 30,79 per spese bancarie maturate, e chiedono l'adozione del decreto di chiusura della amministrazione straordinaria e della conseguente cancellazione dal Registro delle Imprese della Thesaurum Leasing S.p.a.;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Thesaurum Leasing a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato.

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Thesaurum Leasing S.p.a. con sede legale in Rezzato (BS), via Papa Giovanni XXIII n. 80 - Codice fiscale 01825230178, n. REA BS- 271292.

Art. 2.

I Commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Thesaurum Leasing S.p.a. ai fini della cancellazione di quest'ultima dal Registro delle imprese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Brescia per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 7 ottobre 2016

Il Direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il Direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

16A07578

DECRETO 7 ottobre 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società «Lombardi Finanziaria S.p.a.», in Rezzato.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

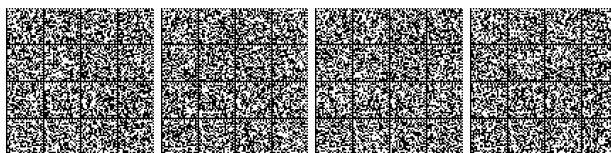
Visto l'art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia e il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 23 gennaio 1992 con il quale la ditta Fratelli Lombardi SpA è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Luigi Petrillo;

Visti la sentenza del tribunale di Brescia ed il successivo decreto in data 19 agosto 1992 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979 n. 95, alla Lombardi Finanziaria Spa con sede legale in Rezzato (BS) via Papa Giovanni XXIII n. 80, codice fiscale 02020330177, n.REA BS - 287371 ed è stato preposto lo stesso commissario nominato per la Capogruppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del sopra citato art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese sopra citate i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura e dott. Guido Puccio;

Visto il provvedimento ministeriale prot. 115223 del 26 aprile 2016 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del tribunale di Brescia del piano di riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione della Lombardi Finanziaria Spa in a.s. e sono state disposte le forme della pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del riparto stesso;

Vista l'istanza prot. 220521 del 4 luglio 2016 con la quale i Commissari liquidatori hanno riferito dell'esecuzione del piano di riparto finale della Società, non opposto, mediante il pagamento dei debiti ed hanno chiesto l'adozione del decreto di chiusura della amministrazione

straordinaria e della conseguente cancellazione dal registro delle imprese della Lombardi Finanziaria Spa;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lombardi Finanziaria Spa a norma dell'art. 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lombardi Finanziaria Spa con sede legale in Rezzato (BS) via Papa Giovanni XXIII n. 80, codice fiscale 02020330177, n.REA BS - 287371.

Art. 2.

I Commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lombardi Finanziaria Spa ai fini della cancellazione di quest'ultimo dal registro delle imprese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla camera di commercio di Brescia per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 7 ottobre 2016

Il Direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il Direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

16A07579

DECRETO 7 ottobre 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società «F.lli Lombardi & C. Prefabbricati S.p.a.», in Bitetto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

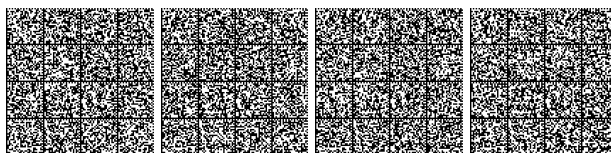
Visto l'art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia e il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 23 gennaio 1992 con il quale la ditta Fratelli Lombardi Spa è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Luigi Petrillo;

Visti la sentenza del tribunale di Bari del 3 febbraio 1992 ed il successivo decreto in data 2 marzo 1992 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979 n. 95, alla F.lli Lombardi & C. Prefabbricati Spa con sede legale in Bitetto (BS) via Abbruzzese Giuseppe 67, ed uffici operativi in via IV Novembre 38 - Rezzato - codice fiscale 00263460727, n.REA BA - 150841 ed è stato preposto lo stesso commissario nominato per la Capogruppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del sopra citato art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese sopra citate i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura e dott. Guido Puccio;

Visto il provvedimento ministeriale prot. n. 115751 del 26 aprile 2016 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del Tribunale di Bari del piano di riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione della F.11i Lombardi & C. Prefabbricati SpA in a.s. e sono state disposte le forme della pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del riparto stesso;

Vista l'istanza prot. 0289650 del 15 settembre 2016 con la quale i Commissari liquidatori hanno riferito

dell'avvenuta esecuzione del piano di riparto finale della Società, non opposto, e della irreperibilità di alcuni creditori nominativamente indicati nel testo dell'istanza medesima precisando che le somme ad essi destinate ai sensi dell'art. 117, comma 3, pari a complessivi € 105.176,09 restano depositate sul conto n. 6758 aperto presso la Banca Popolare di Milano ex art. 34 L.F. unitamente all'accantonamento di € 116.39 per spese bancarie maturate e maturande, ed hanno chiesto l'adozione del decreto di chiusura della amministrazione straordinaria e della conseguente cancellazione dal registro delle imprese della F.lli Lombardi & C. Prefabbricati Spa;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della F.lli Lombardi & C. Prefabbricati Spa a norma dell'art. 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della F.lli Lombardi & C. Prefabbricati Spa con sede legale in Bitetto (BS) via Abbruzzese Giuseppe 67, ed uffici operativi in via IV Novembre 38 - Rezzato - codice fiscale 00263460727, n.REA BA - 150841.

Art. 2.

I Commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della F.lli Lombardi & C. Prefabbricati Spa ai fini della cancellazione di quest'ultimo, dal registro delle imprese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla camera di commercio di Bari per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 7 ottobre 2016

Il Direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero dello sviluppo
economico
MOLETI

Il Direttore generale
del Tesoro del Ministero
dell'economia e delle
finanze
LA VIA

16A07580

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 settembre 2016.

Definizione del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Virdex» a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi. (Determina n. 1348/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle

dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali « n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo succitato, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Virdex (AIC 012437), titolare A.I.C. Fulton Medicinali S.P.A. (codice S.I.S. 1002), nelle forme e confezioni: (036) «dosaggio normale supposte» 5 supposte, (048) «dosaggio alto supposte» 5 supposte;

Considerato che il regime di fornitura OTC (medicinali non soggetti a prescrizione - medicinali di automedicazione) non è adeguato per il medicinale Virdex, in relazione all'attività farmacologia dei principi attivi, ergotamina tartrato ed aminofenazone, in esso contenuti;

Ritenuto opportuno procedere alla modifica del regime di fornitura del medicinale Virdex attualmente classificato come medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC);

Ritenuto opportuno procedere alla modifica della descrizione delle confezioni del medicinale Virdex;

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto il relativo parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11,12 e 13 luglio 2016 verbale n. 11

Determina:

Art. 1.

Modifica del regime di fornitura e della descrizione delle confezioni del medicinale Virdex a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi.

a. Il regime di fornitura del medicinale Virdex (AIC 012437) a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi, attualmente classificato come medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC) è modificato come di seguito:

da medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC)

a medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta (RR);

b. è autorizzata la rettifica della descrizione delle confezioni del medicinale Virdex (AIC 012437)

da

(036) «dosaggio normale supposte» 5 supposte,

(048) «dosaggio alto supposte» 5 supposte;

a

(036) «0.50 mg /100 mg /250 mg supposte» 5 supposte,

(048) «2 mg /100 mg /250 mg supposte» 5 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Art. 2.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Virdex deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all' etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione e quelli prodotti entro e non oltre sei mesi dalla medesima data devono essere venduti esclusivamente a seguito di presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta (RR).

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Considerato che gli esercizi commerciali istituiti con il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito poi dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono autorizzati alla vendita dei soli farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e *OTC)*, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione è vietata la dispensazione del medicinale Virdex negli esercizi commerciali sopracitati ed è fatto obbligo al titolare dell'A.I.C. di ritirare i lotti giacenti presso i suddetti esercizi commerciali.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2016

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

16A07581

DETERMINA 7 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano «Revolade» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1388/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

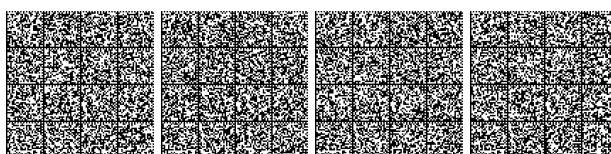
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 maggio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 13-15 giugno 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 30 settembre 2016 (protocollo FV/99752/P) con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: REVOLADE, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

REVOLADE;

Codice ATC - Principio Attivo: B02BX05 - Eltrombopag;

Titolare: Novartis Europharm LTD;

GUUE 27 maggio 2016.

Indicazioni terapeutiche per le confezioni 010, 011, 012.

«Revolade» è indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafo 4.2 e 5.1).

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, *HCV)* per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (vedere paragrafo 5.1).

Indicazioni terapeutiche per la confezione 013.

«Revolade» è indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafo 4.2 e 5.1).

«Revolade» è indicato in pazienti pediatrici (da 1 anno di età in *su)* affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che hanno avuto un'insufficiente risposta ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, *HCV)* per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con eltrombopag deve essere iniziato e mantenuto sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle malattie ematologiche o nel trattamento dell'epatite cronica C e delle sue complicanze.

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore prima o quattro ore dopo qualsiasi prodotto come antiacidi, prodotti caseari (o altri prodotti alimentari contenenti calcio), o supplementi minerali contenenti cationi polivalenti (ad esempio ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco) (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/612/010 - A.I.C. n. 039827100/E in base 32: 15ZFNW 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/10/612/011 - A.I.C. n. 039827112/E in base 32: 15ZFP8 - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/10/612/012 - A.I.C. n. 039827124/E in base 32: 15ZFPN - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3 X 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/10/612/013 - A.I.C. n. 039827136/E in base 32: 15ZFQ0 - 25 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/OPA/ALU/LDPE) –30 bustine+1 flacone per la ricostituzione + 1 siringa orale + 1 tappo a vite con capacità di porta siringa.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

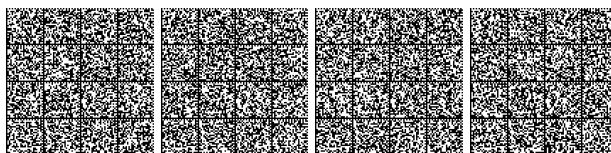
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quarter, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito della segnalazione di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà i dettagli di un programma educazionale con l'Autorità nazionale competente e dovrà implementare tale programma nazionalmente per assicurare che prima della prescrizione, tutti i medici siano forniti di un pacchetto di informazioni che contenga quanto segue:

Materiale educazionale;

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo ed Etichette.

Principali elementi che devono essere inclusi nel materiale educazionale

Epatotossicità.

Istruire i pazienti relativamente al potenziale aumento degli enzimi epatici, all'importanza del monitoraggio mensile dei valori di laboratorio di ALT e AST, così come dei segni e dei sintomi associati a danno epatico (ad esempio ittero).

Misurare ALT, AST e bilirubina sieriche prima di iniziare «Revolade», ogni 2 settimane durante la fase di aggiustamento della dose e mensilmente dopo il raggiungimento di una dose stabile.

Interrompere «Revolade» se i livelli di ALT aumentano (≥ 3 volte il limite normale superiore [ULN]) e sono:

progressivi, o

persistono per > 4 settimane, o

sono accompagnati da un aumento della bilirubina diretta, o

sono accompagnati da sintomi clinici di danno epatico o evidenze di scompenso epatico.

Usare cautela quando si somministra eltrombopag a pazienti con malattia epatica. Utilizzare una dose iniziale di eltrombopag più bassa e ed effettuare un attento monitoraggio quando si somministra eltrombopag a pazienti con insufficienza epatica.

Eventi tromboembolici.

Pazienti con porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP):

Eltrombopag non deve essere utilizzato nei pazienti con insufficienza epatica (punteggio Child-Pugh ≥ 5) a meno che il beneficio atteso superi il rischio identificato di trombosi della vena porta. Se l'utilizzo di eltrombopag è ritenuto necessario, la dose iniziale deve essere di 25 mg una volta al giorno.

Istruire i pazienti con ITP cronica e con fattori di rischio noti per eventi tromboembolici (ad esempio Fattore V di Leiden, deficit di ATIII, sindrome antifosfolipidica) relativamente ai potenziali eventi tromboembolici.

Istruire i pazienti con malattia epatica cronica relativamente al rischio di eventi tromboembolici.

Nei pazienti con malattia epatica cronica trattati con eltrombopag vi è stata una associazione tra eventi tromboembolici e conta piastrinica ≥ 200.000/microlitro.

Una riduzione della dose è raccomandata nei pazienti affetti da ITP con conta piastrinica tra 150.000-250.000/microlitro.

«Revolade» deve essere interrotto se la conta piastrinica aumenta a > 250.000/microlitro. Una volta che la conta piastrinica è < 100.000/microlitro, iniziare di nuovo la terapia ad una dose giornaliera ridotta.

Pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV):

I pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV devono iniziare eltrombopag alla dose di 25 mg una volta al giorno.

Educare i pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV circa il rischio di eventi tromboembolici, in particolare l'aumentata incidenza di trombosi della vena porta e noti fattori di rischio di eventi tromboembolici (ad esempio, Fattore V di Leiden, deficienza di ATIII, sindrome antifosfolipidica).

Nei pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV non esiste alcuna relazione temporale specifica tra l'inizio del trattamento ed eventi tromboembolici. Gli eventi tromboembolici erano più comuni nei pazienti di età > 60 anni e nei pazienti con albumina al di sotto di 35 g/l.

Si raccomanda una riduzione della dose nei pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV con conta piastrinica compresa tra 100.000-150.000/μl.

«Revolade» deve essere interrotto se la conta piastrinica aumenta a > 150.000/μl. Una volta che la conta piastrinica è < 100.000/μl, riprendere la terapia alla dose ridotta giornaliera.

Posologia:

Istruire i pazienti sulla somministrazione appropriata di «Revolade» (ad esempio titolazione di «Revolade», interazioni cibo-medicinale, raccomandazioni per il dosaggio in popolazioni speciali [ad esempio Est-Asiatici]).

Interazioni con il cibo:

Istruire i pazienti relativamente alle potenziali interazioni cibo-medicinale (come la chelazione con cationi polivalenti quali ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco). Antiacidi, prodotti caseari ed altri prodotti contenenti cationi polivalenti, come i supplementi minerali, devono essere somministrati almeno quattro ore prima o due ore dopo la somministrazione di «Revolade», per evitare una significativa riduzione dell'assorbimento di «Revolade» dovuta alla chelazione.

Assistere il paziente nello sviluppo di un piano per somministrare «Revolade» ogni giorno ad un'ora che sia compatibile con il programma giornaliero del singolo paziente.

Ricomparsa della trombocitopenia.

Istruire i pazienti relativamente al rischio potenziale di sanguinamenti dopo l'interruzione del trattamento (inclusa l'incidenza negli studi clinici e la probabilità di ricomparsa della trombocitopenia dopo la cessazione del trattamento).

A seguito dell'interruzione di «Revolade», la conta piastrinica ritorna ai livelli basali entro 2 settimane nella maggior parte dei pazienti, il che aumenta il rischio di sanguinamenti e in alcuni casi porta a sanguinamenti.

Monitorare settimanalmente la conta piastrinica per 4 settimane dopo l'interruzione di «Revolade».

Aumento delle fibre di reticolina nel midollo osseo.

Istruire i pazienti relativamente alla potenziale formazione di fibre di reticolina nel midollo osseo.

Informazioni di base sulla reticolina nel midollo osseo (quali le percentuali di base di reticolina nel midollo osseo nei pazienti con ITP e l'incidenza osservata e il potenziale meccanismo d'azione del deposito di reticolina in risposta a «Revolade»).

Prima di iniziare «Revolade», esaminare attentamente lo striscio di sangue periferico per stabilire un livello di base delle anomalie morfologiche cellulari.

A seguito della identificazione di una dose stabile di «Revolade», effettuare mensilmente una conta ematica completa, con conta differenziale dei globuli bianchi.

Se si osservano cellule immature o displastiche, esaminare lo striscio di sangue periferico per la presenza di nuove anomalie morfologiche o di un peggioramento delle stesse (ad esempio, globuli rossi a goccia (dacriociti) e nucleati, globuli bianchi immaturi) o citopenia.

Se il paziente presenta nuove anomalie morfologiche o un peggioramento delle stesse o citopenia, interrompere il trattamento con «Revolade» e prendere in considerazione una biopsia midollare, comprensiva della valutazione per la fibrosi.

Emopatie neoplastiche maligne.

La diagnosi di ITP negli adulti e nei pazienti anziani deve essere confermata con l'esclusione di altre patologie che presentano trombocitopenia. Si deve prendere in considerazione di effettuare un ago aspirato e una biopsia durante il corso della malattia e del trattamento, particolarmente nei pazienti di età superiore a 60 anni con sintomi sistemici o segni anomali.

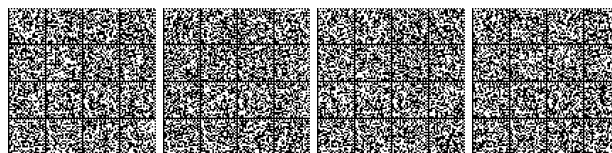
Istruire i pazienti relativamente al rischio teorico di emopatie neoplastiche maligne con agonisti del recettore della trombopoietina.

L'importanza di non usare «Revolade» al di fuori del contesto autorizzato, a meno che non sia nell'ambito di uno studio clinico.

Potenziale uso fuori indicazione.

Non è stato stabilito il rischio-beneficio del trattamento della trombocitopenia al di fuori delle indicazioni registrate.

Non è stato stabilito il rischio-beneficio di Revolade nella ITP trombocitopenia pediatrica e SAA associate ad infezione cronica da HCV. Per popolazione pediatrica si intendono le persone di età compresa tra 0 e 18 anni.

Conoscenza da parte dei prescrittori delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze associate alle popolazioni dove non è indicato (ad

esempio l'uso non è raccomandato nei bambini, nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento, in altri usi fuori indicazione).

Scompenso epatico (uso con interferone).

I pazienti con infezione cronica da HCV con cirrosi possono essere a rischio di scompenso epatico se ricevono una terapia con interferone alfa.

Educare i pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV che le segnalazioni di sicurezza suggestive di scompenso epatico sono state riportate più frequentemente in pazienti trattati con eltrombopag/interferone/ribavirina.

I pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV con bassa albumina (≤ 35 g/l) o punteggio Model for End-Stage LiverDisease (MELD) ≥ 10 al basale hanno presentato un rischio maggiore di scompenso epatico quando trattati con eltrombopag/interferone/ribavirina. I pazienti con questi segni devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di scompenso epatico.

Reazioni avverse fatali in pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV.

I pazienti trombocitopenici con infezione cronica da HCV che ricevono una terapia antivirale in associazione con eltrombopag possono presentare un rischio maggiore di reazioni avverse fatali particolarmente quei pazienti con prognosi peggiore, ovvero:

o punteggio MELD ≥ 10,

o Albumina ≤ 35 g/l.

Educare i pazienti con la prognosi peggiore circa l'aumentato rischio di reazioni avverse fatali particolarmente scompenso epatico (insufficienza epatica, ascite, encefalopatia, emorragie delle varici), complicanze infettive ed ischemiche.

Il trattamento con eltrombopag deve essere interrotto se si presentano segni e sintomi suggestivi di eventi trombotici e scompenso epatico (vedere sopra eventi tromboembolici e scompenso epatico).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, infettivologo, pediatra (RRL).

EU/1/10/612/010 - A.I.C. n. 039827100/E in base 32: 15ZFNW

12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse.

EU/1/10/612/011 - A.I.C. n. 039827112/E in base 32: 15ZFP8 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse.

EU/1/10/612/013 - A.I.C. n. 039827136/E in base 32: 15ZFQ0 25 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/OPA/ALU/LDPE) - 30 bustine+1 flacone perla ricostituzione + 1 siringa orale + 1 tappo a vite con capacità di porta siringa.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

EU/1/10/612/012 - A.I.C. n. 039827124/E in base 32: 15ZFPN 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3 X 28) compresse (confezione multipla).

16A07584

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° maggio 2016.

Collegamento autostradale di connessione tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi. Proroga della dichiarazione di pubblica utilità (CUP E31B05000390007). (Delibera n. 18/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il «Nuovo Piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunziato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 54/2001), e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Considerato che l'intervento collegamento autostradale di connessione tra le città di Brescia e di Milano – Brebemi è ricompreso nella Intesa generale quadro tra Governo e Regione Lombardia, sottoscritta l'11 aprile 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e s.m.i., e visto, in particolare, l'art. 13 che, al comma 4 prevede che, se nel provvedimento che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera manca l'espressa determinazione del termine entro il quale il decreto di esproprio va emanato, il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di cinque anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace l'atto che dichiara la pubblica utilità dell'opera, al comma 5 prevede che l'Autorità che ha dichiarato la pubblica utilità dell'opera può disporre la proroga dei termini previsti per l'adozione del decreto di esproprio per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni e prevede, altresì, che la proroga stessa può essere disposta, anche d'ufficio, prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni, e al comma 6 prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

l'art. 200, comma 3, che prevede che in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, all'esito della quale, il suddetto Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento Pluriennale di Pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo n. 228/2011, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore del presente codice o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alle deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano, comunque, validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

l'art. 216, comma 1 e comma 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore, e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e s.m.i.;

Considerato che la proposta in esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 216, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Visto in particolare l'art. 166, comma 4-*bis*, del succitato decreto legislativo n. 163/2006, il quale dispone che il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di sette anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto definitivo dell'opera, salvo che nella medesima deliberazione non sia previsto un termine diverso. Questo Comitato può disporre la proroga dei termini previsti dal predetto comma per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni. La proroga può essere disposta prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni. La disposizione del predetto comma deroga alle disposizioni dell'art. 13, commi 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327;

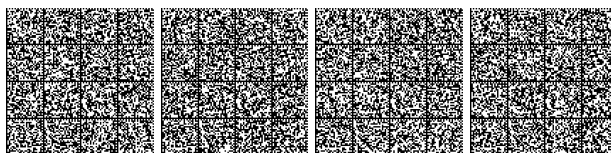
Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 include, nell'ambito dei «Sistema plurimodale padano», tra i sistemi stradali ed autostradali l'infrastruttura denominata «Asse autostradale medio padano Brescia, Bergamo e Milano e Passante di Mestre» e che all'allegato 2, nella parte relativa alla Regione Lombardia, tra i «Corridoi autostradali e stradali» include il «Collegamento autostradale Brescia, Bergamo e Milano (Bre.Be.Mi)» e vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015 S.O.), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'11° Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013 che include, nella tabella 0 «Programma infrastrutture strategiche», nell'ambito della infrastruttura «Asse Autostradale Medio Padano», l'intervento «Brescia-Bergamo-Milano Brebemi»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e s.m.i. e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, *errata corrige* in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, e visto in particolare il comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15 (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011, *errata corrige Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Vista la delibera 29 luglio 2005, n. 93 (*Gazzetta Ufficiale* n. 263/2005), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare del Collegamento autostradale tra le città di Brescia e Milano - Brebemi;

Vista la delibera 2 dicembre 2005, n. 142 (*Gazzetta Ufficiale* n. 166/2006), con la quale questo Comitato ha integrato il quadro economico del progetto preliminare e ha individuato il costo netto aggiornato dell'opera;

Vista la delibera 4 ottobre 2007, n. 109 (*Gazzetta Ufficiale* n. 256/2007), con la quale questo Comitato ha formulato parere sullo schema di convenzione unica tra Concessioni Autostradali Lombarde S.p.A. e la Società di progetto Brebemi S.p.A.;

Vista la delibera 26 giugno 2009, n. 42 (*Gazzetta Ufficiale* n. 185/2009), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo del Collegamento autostradale tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi;

Vista la delibera 22 luglio 2010, n. 72 (*Gazzetta Ufficiale* n. 10/2011), con la quale questo Comitato ha presa d'atto dell'Atto aggiuntivo n. 1 alla convenzione unica e sul venire meno del ricorso al Fondo di garanzia per le opere pubbliche (FGOP);

Vista la delibera 5 maggio 2011, n. 4 (*Gazzetta Ufficiale* n. 301/2011), con cui questo Comitato ha espresso parere sull'Atto aggiuntivo n. 2 alla convenzione unica;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 60 (*Gazzetta Ufficiale* n. 23/2016), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'Atto aggiuntivo n. 3, e relativi allegati, tra cui il piano economico finanziario (PEF) aggiornato, alla Convenzione unica;

Vista la nota 12 aprile 2016, n. 14492, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità del Collegamento autostradale di connessione tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi;

Vista la nota 29 aprile 2016, n. 7078, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la vigilanza sulle concessionarie autostradali ha trasmesso documentazione istruttoria integrativa;

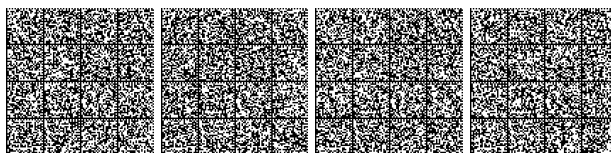
Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico - procedurale:

che il Collegamento autostradale tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi (da ora in avanti anche «Autostrada A35 Brebemi») è una infrastruttura autostradale a due carreggiate a 2 corsie, più corsia di emergenza, nel tratto tra Brescia e Treviglio Est e a 3 corsie, più corsia di emergenza, nel tratto Treviglio Est - Tangenziale Est Esterna di Milano (TEM), per una lunghezza di circa 62,1 km;

che la Società di progetto Brebemi S.p.A. (da ora in avanti «Brebemi») è concessionaria per la progettazione, la costruzione e la gestione dell'opera in virtù della convenzione unica stipulata in data 1° agosto 2007 con la società concedente Concessioni autostradali lombarde S.p.A. (da ora in avanti «CAL»), approvata con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, in data 21 gennaio 2008, n. 814;

che con la delibera n. 42/2009 questo Comitato ha approvato il progetto definitivo dell'opera anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità;

che in data 20 luglio 2009 CAL S.p.A. ha delegato al concessionario Brebemi, ai sensi dell'art. 6, comma 8, del decreto Presidente della Repubblica n. 327/2001 e dell'art. 22, comma 1 della citata convenzione unica, l'esercizio dei poteri espropriativi, costituendo la stessa quale autorità espropriante;

che in data 21 luglio 2009 il Responsabile unico del procedimento ha disposto l'inizio della attività di progettazione esecutiva e di realizzazione dei lavori del collegamento autostradale;

che in data 7 settembre 2009 CAL e il concessionario Brebemi hanno sottoscritto l'atto aggiuntivo n. 1 alla convenzione unica e in data 4 giugno 2010 le parti hanno stipulato apposito atto integrativo dell'atto aggiuntivo n. 1 e che entrambi gli atti sono stati approvati in data 8 ottobre 2010 con decreto n. 472 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze:

che in data 22 dicembre 2010 il concedente CAL e il concessionario Brebemi hanno sottoscritto l'atto aggiuntivo n. 2 alla convenzione unica, che adotta il piano economico finanziario vigente e che è stato approvato in data 6 marzo 2012 con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

che la tratta autostradale è stata aperta all'esercizio in data 23 luglio 2014;

che nel corso dell'esecuzione di lavori del Collegamento autostradale, a seguito della approvazione *i)* del progetto esecutivo per successivi stralci; *ii)* dei progetti esecutivi di risoluzione delle interferenze, e *iii)* delle varianti in corso d'opera, si è reso necessario procedere a integrazioni e adeguamenti ai progetti che hanno comportato modifiche del piano di esproprio;

che CAL, su richiesta del concessionario Brebemi, ha approvato i suddetti adeguamenti e integrazioni che hanno comportato modifiche del piano di esproprio, ai sensi dell'art. 169, comma 6, del decreto legislativo n. 163/2006 ed ha dichiarato la pubblica utilità delle aree oggetto di integrazioni ed di adeguamenti;

che nel mese di maggio 2014, il concessionario, data «la sussistenza di presupposti e ragioni che determinano una evidente alterazione dell'equilibrio del piano economico-finanziario, rappresentati *i)* dalla diminuzione del volume di traffico, *ii)* dall'aumento dei costi di finanziamento, *iii)* dai maggiori oneri di gestione e manutenzione nonché *iv)* dai maggiori oneri espropriativi», ha presentato a CAL istanza di revisione del PEF;

che in data 22 maggio 2014 CAL ha espresso parere positivo sulla ammissibilità dei maggiori oneri rappresentati dal concessionario ed ha approvato gli elementi di riequilibrio del PEF, unitamente al nuovo quadro economico e che i due documenti sono stati allegati allo schema di Atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica approvato dalla stessa CAL in data 20 giugno 2014;

che, successivamente, a seguito del sopravvenire delle disposizioni normative di cui all'art. 1, comma 299, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), e di cui all'Allegato A del decreto del segretario generale della Regione Lombardia 30 dicembre 2014, n. 12781, CAL ha invitato il concessionario a formulare una nuova proposta di revisione del PEF, e che tale nuova proposta è stata allegata all'Atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica, è stata trasmessa al Ministero e sottoposta a questo Comitato, che ha espresso parere ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, con delibera n. 60/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 gennaio 2016;

che *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei conti)* è stato sottoscritto tra il concessionario Brebemi e il concedente CAL l'Atto aggiuntivo n. 3 *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei conti)*;

(l'intero paragrafo non è stato ammesso al visto dalla Corte dei conti);

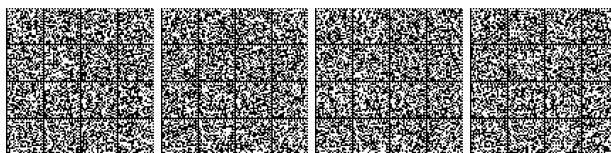
che in data 16 ottobre e 1° dicembre 2015 il concessionario, in quanto autorità espropriante delegata, ha trasmesso a CAL l'istanza di proroga della pubblica utilità dell'opera, con richiesta di prorogare il suddetto termine al 21 luglio 2018;

che in data 18 dicembre 2015 il concessionario ha provveduto alla pubblicazione sui quotidiani «La Repubblica» e «Milano Finanza» dell'avviso di avvio del procedimento finalizzato alla proroga dei termini di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità di tutte le aree interessate dalla realizzazione dell'opera;

che CAL riferisce che, in riferimento alla pubblicazione di detto avviso, il concessionario ha dichiarato che i privati interessati dalle procedure di esproprio non hanno presentato alcuna osservazione ai sensi e nei termini previsti dall'art. 166, comma 2, del decreto legislativo n. 163/2006;

che le cause alla base del ritardo della esecuzione delle attività espropriative, illustrate dal concessionario nella relazione istruttoria allegata alla istanza di proroga, e sintetizzate dal Ministero, sono le seguenti:

l'applicazione del protocollo di intesa inerente le modalità e i criteri di esproprio, sottoscritto in data 6 ottobre 2009 tra Regione Lombardia, CAL, concessionario Brebemi, Confagricoltura Lombardia, Coldiretti Lombardia, Confederazione italiana agricoltori Lombardia e Unione Regionale Lombarda della Proprietà Fondiaria, successivamente condiviso anche da Copagri Lombardia, è risultata complessa e ha presentato criticità temporali, anche con riferimento all'utilizzo in via privilegiata dello strumento dell'accordo bonario;

le sentenze della Corte costituzionale n. 181 del 10 giugno 2011 e n. 338 del 22 dicembre 2011 hanno modificato in modo rilevante il sistema di quantificazione delle indennità di esproprio delle aree agricole e delle aree edificabili, sentenze che, come sostiene il concessionario, hanno reso più complessa l'esecuzione delle procedure espropriative;

le conseguenze derivanti dalla prescrizione n. 1.2.b. lettera *b)* della delibera n. 81/2009, con la quale è stato approvato il progetto definitivo della Linea ferroviaria AV/AC Milano-Verona - lotto funzionale Treviglio-Brescia, che ha prescritto l'acquisizione, in sostituzione del previsto «asservimento», dell'area interclusa tra l'Autostrada A35 Brebemi e la Tratta AV/AC Treviglio-Brescia, hanno richiesto la sottoscrizione, intervenuta solamente in data 22 luglio 2014, di un apposito accordo tra RFI S.p.A. e Brebemi;

l'esecuzione di interventi compensativi mediante la realizzazione di opere e impianti con finalità di mitigazione socio-ambientale (impianto di biomassa, impianto gassificatore e aree di mitigazione ambientale), in relazione alle quali le associazioni agricole di categoria hanno sostenuto l'esigenza di procedere ad esproprio definitivo in sostituzione dell'istituto dell'asservimento delle relative aree, ha comportato la presentazione di apposita variante a CAL, con un aumento dei costi delle attività espropriative rispetto al limite massimo previsto per tali attività nel quadro economico del progetto definitivo;

in data 30 settembre 2014 e 14 novembre 2014, in pendenza della approvazione del PEF nell'ambito dell'Atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica vigente, è stata sospesa la quasi totalità delle attività espropriative in ragione dell'esaurimento delle relative somme previste nel quadro economico del progetto definitivo;

che in data 21 dicembre 2015 CAL ha trasmesso gli esiti della istruttoria al Ministero al fine di presentare l'istanza di proroga all'esame di questo Comitato;

che il Ministero, preso atto degli esiti della istruttoria svolta da CAL, ritiene che le su esposte ragioni giustifichino la proroga della dichiarazione di pubblica utilità, e quindi propone di disporre la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera disposta con delibera n. 42/2009;

che si tratta della prima richiesta di proroga e che la medesima riguarda tutte le aree interessate dalla realizzazione dell'Autostrada A35 Brebemi;

che tutte le attività inerenti le procedure espropriative, fino al termine delle medesime, trovano copertura finanziaria nel quadro economico allegato al nuovo PEF e recepito nell'Atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica, *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei conti)*;

Considerato che in data 29 aprile 2016, con nota n. 52160, il presidente della Regione Lombardia ha comunicato l'assenso alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità per l'opera in esame;

Considerato che le disposizioni della delibera n. 42/2009 sono divenute efficaci in forza della registrazione da parte della Corte dei conti avvenuta in data 21 luglio 2009, che di conseguenza il termine per l'emanazione dei decreti di esproprio è il 21 luglio 2016 e che pertanto la presente delibera è assunta in vigenza del termine;

Considerato che la documentazione istruttoria mette in evidenza che:

le modifiche del piano di esproprio, conseguenza delle varianti in corso d'opera approvate dal soggetto aggiudicatore, comportano maggiori oneri espropriativi che hanno concorso — tra l'altro — all'alterazione dell'equilibrio del PEF;

detti maggiori oneri non avrebbero trovato copertura nel quadro economico vigente, con conseguente rallentamento delle procedure di esproprio;

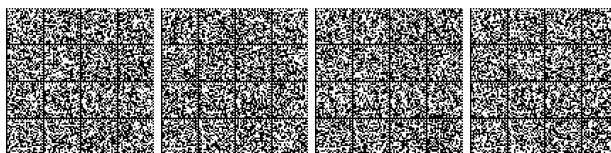
in pendenza della conclusione dell'*iter* di approvazione dell'aggiornamento del PEF non è stato possibile fare fronte ai maggiori oneri espropriativi presenti nel nuovo quadro economico, stimati in 117,4 milioni di euro, aggiuntivi all'importo destinato a «acquisizione diretta aree o immobili, espropriazione e/o Indennizzi» nel quadro economico del progetto definitivo pari a 240 milioni di euro;

Considerato inoltre che dalla relazione di CAL risulta che la sospensione delle attività espropriative sarebbe stata interrotta a seguito della sottoscrizione, in data 8 luglio 2015, tra il concessionario e il proprio contraente generale, di un verbale di accordo, finalizzato alla individuazione di apposita copertura finanziaria necessaria a consentire, in pendenza del riequilibrio del PEF, la prosecuzione delle procedure espropriative e più in dettaglio di tutti gli adempimenti ancora da eseguire per il trasferimento della proprietà mediante decreto di esproprio;

Considerato che nell'ordine del giorno della odierna seduta è iscritta anche la proposta di approvazione del progetto definitivo della variante della Interconnessione tra l'Autostrada A31 Brebemi e l'Autostrada A4 Torino-Trieste;

Considerato che il punto 5 della delibera n. 60/2015 prescrive che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fornisca ogni utile chiarimento e giustificazione alle eventuali richieste che provenissero dalla Commissione europea in merito alla proroga di 6 anni della durata della concessione, tenendo informato questo Comitato;

Considerato che in data 6 aprile 2016 la Commissione europea - Direzione generale del mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e della PMI, nell'ambito del procedimento «EU Pilot 8455/16/GROW – concessione autostradale Brebemi – modifiche al contratto di concessione durante il periodo di validità – potenziale violazione della Direttiva 2014/23/UE», ha richiesto informazioni alle competenti Autorità italiane;

Considerato che è in corso la predisposizione della risposta da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 1° maggio 2016, n. 2182, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole del Ministro dell'economia e delle finanze e degli altri Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016 e del decreto legislativo n. 163/2006 e s.m.i., da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare dell'art. 166, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 163/2006, è disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità del Collegamento autostradale tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi, apposta con delibera n. 42/2009.

2. Ai fini della certezza della copertura finanziaria dei maggiori oneri espropriativi, l'efficacia della presente delibera è subordinata alla approvazione dell'Atto aggiuntivo n. 3 alla convenzione unica, da effettuarsi con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 43 del citato decreto-legge n. 201/2011.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà informare questo Comitato circa gli esiti della procedura EU Pilot 8455/16/GROW da parte della Commissione europea non appena si sia conclusa e sottoporre nuovamente l'argomento a questo Comitato nel caso sia necessario proporre azioni conseguenti alla conclusione della suddetta procedura.

4. Qualora gli oneri per gli indennizzi dovuti a favore dei proprietari degli immobili gravati dalla dichiarazione di pubblica utilità dovessero risultare superiori all'importo attualmente finanziato a carico del PEF di cui al citato Atto aggiuntivo n. 3 alla convenzione unica, gli stessi saranno comunque fronteggiati dal soggetto aggiudicatore con mezzi propri.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a verificare che il soggetto aggiudicatore effettui un adeguato programma di avvisi ai soggetti interessati tale da scongiurare impatti negativi sulla finanza pubblica derivanti dall'eventuale interruzione della dichiarazione di pubblica utilità.

6. Il cronoprogramma delle attività residue relative al completamento delle procedure espropriative è riportato nell'Allegato 1 alla presente delibera, di cui forma parte integrante.

7. Alla scadenza del termine per l'emanazione dei decreti di esproprio di cui al punto 1 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà trasmettere una informativa a questo Comitato in merito alle attività di esproprio relative al Collegamento autostradale A35 (Brebemi).

8. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

9. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, CAL, soggetto aggiudicatore dell'opera, dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999.

10. Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

11. Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 1° maggio 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato dalla Corte dei conti a seguito di ammissione al Visto da parte della Sezione Centrale di Controllo di legittimità nell'Adunanza del 29 settembre 2016 con esclusione di: 1) a pag. 6, quartultimo capoverso: "in data 10 marzo 2016" e "che recepisce le prescrizioni della delibera n. 60/2015"; 2) a pag. 6, terzultimo capoverso da eliminare completamente; 3) a pag. 8, terzo capoverso "sottoscritto in data 10 marzo 2016".

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2539

Allegato 1

Cronoprogramma procedure espropri

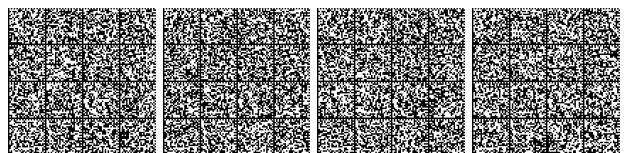
ID	Nome attività	Durata	Inizio	Fine
1	**BREBEMI - AGGIORNAMENTO CRONOPROGRAMMA PROCEDURE ESPROPRI (ESCLUSO CONTENZIOSI)**	**894 g**	**lun 29/06/15**	**mar 01/01/19**
2	**1 - PAGAMENTO 20% GIA' AUTORIZZATO**	**540 g**	**lun 29/06/15**	**mer 23/08/17**
3	Richiesta e verifica documenti	230 g	lun 29/06/15	mer 15/06/16
4	Pagamento indennità	230 g	ven 02/10/15	mer 07/09/16
5	Richiesta decreto di esproprio	230 g	ven 13/11/15	mer 19/10/16
6	Ottenimento decreto d'esproprio	265 g	gio 14/01/16	mer 23/08/17
7	Registrazione, trascrizione, voltura	230 g	gio 11/02/16	mer 28/12/16
8	Notifica e pubblicazione sul BURL	230 g	gio 24/03/16	mer 08/02/17
9	Raccolta Patrimoniale	90 g	gio 09/02/17	mer 14/06/17
10	**2 - RICHIESTA DECRETI D'ESPROPRIO PER DITTE GIA' LIQUIDATE AL 100%**	**460 g**	**lun 29/06/15**	**mer 03/05/17**
11	Richiesta e verifica documenti	230 g	lun 29/06/15	mer 15/06/16
12	Richiesta decreto di esproprio	230 g	ven 02/10/15	mer 07/09/16
13	Ottenimento decreto d'esproprio	230 g	ven 13/11/15	mer 19/10/16
14	Registrazione, trascrizione, voltura	230 g	ven 11/12/15	mer 16/11/16
15	Notifica e pubblicazione sul BURL	230 g	gio 11/02/16	mer 28/12/16
16	Raccolta Patrimoniale	90 g	gio 29/12/16	mer 03/05/17
17	**3 - PAGAMENTO 100% INDENNITA' GIA' AUTORIZZATE DA BREBEMI**	**667 g**	**lun 29/06/15**	**ven 16/02/18**
18	Richiesta e verifica documenti	230 g	lun 29/06/15	mer 15/06/16
19	Richiesta all'Autorità Espropriante - Autorizzazione al pagamento diretto	230 g	lun 20/07/15	mer 06/07/16
20	Autorizzazione al pagamento diretto	230 g	lun 10/08/15	mer 27/07/16
21	Pagamento indennità	230 g	lun 16/05/16	ven 31/03/17

ID	Nome attività	Durata	Inizio	Fine
22	Richiesta decreto di esproprio	230 g	lun 08/08/16	ven 23/06/17
23	Ottenimento decreto d'esproprio	230 g	lun 19/09/16	ven 04/08/17
24	Registrazione, trascrizione, voltura	230 g	lun 17/10/16	ven 01/09/17
25	Notifica e pubblicazione sul BURL	230 g	lun 28/11/16	ven 13/10/17
26	Raccolta Patrimoniale	90 g	lun 16/10/17	ven 16/02/18
27	**4 - PAGAMENTO SALDO 20% INDENNITA' GIA' AUTORIZZATE DA BREBEMI**	**550 g**	**lun 29/06/15**	**mer 06/09/17**
28	Richiesta e verifica documenti	260 g	lun 29/06/15	mer 27/07/16
29	Pagamento indennità	260 g	ven 02/10/15	mer 19/10/16
30	Richiesta decreto di esproprio	260 g	gio 14/01/16	mer 11/01/17
31	Ottenimento decreto d'esproprio	260 g	gio 25/02/16	mer 22/02/17
32	Registrazione, trascrizione, voltura	260 g	gio 24/03/16	mer 22/03/17
33	Notifica e pubblicazione sul BURL	260 g	gio 05/05/16	mer 03/05/17
34	Raccolta Patrimoniale	90 g	gio 04/05/17	mer 06/09/17
35	**5 - PAGAMENTO SALDO 20% INDENNITA' SENZA AUTORIZZAZIONE AL PAGAMENTO DIRETTO**	**717 g**	**lun 29/06/15**	**ven 27/04/18**
36	Richiesta e verifica documenti	260 g	lun 29/06/15	mer 27/07/16
37	Richiesta autorizzazione al pagamento diretto	260 g	ven 02/10/15	mer 19/10/16
38	Autorizzazione al pagamento diretto	260 g	ven 13/11/15	mer 30/11/16
39	Pagamento indennità	260 g	lun 13/06/16	ven 09/06/17
40	Richiesta decreto di esproprio	260 g	lun 05/09/16	ven 01/09/17
41	Ottenimento decreto d'esproprio	260 g	lun 17/10/16	ven 13/10/17
42	Registrazione, trascrizione, voltura	260 g	lun 14/11/16	ven 10/11/17
43	Notifica e pubblicazione sul BURL	260 g	lun 26/12/16	ven 22/12/17

ID	Nome attività	Durata	Inizio	Fine
44	Raccolta Patrimoniale	90 g	lun 25/12/17	ven 27/04/18
45	**6 - PAGAMENTO INDENNITA' NON ANCORA AUTORIZZATE DA BREBEMI**	**670 g**	**mer 08/06/16**	**mar 01/01/19**
46	Approvazione accordi	260 g	mer 08/06/16	mar 06/06/17
47	Richiesta e verifica documenti	260 g	mer 20/07/16	mar 18/07/17
48	Richiesta all'Autorità Espropriante - Autorizzazione al pagamento diretto	260 g	mer 12/10/16	mar 10/10/17
49	Autorizzazione al pagamento diretto	260 g	mer 23/11/16	mar 21/11/17
50	Pagamento indennità	260 g	mer 15/02/17	mar 13/02/18
51	Richiesta decreto di esproprio	260 g	mer 10/05/17	mar 08/05/18
52	Ottenimento decreto d'esproprio	260 g	mer 21/06/17	mar 19/06/18
53	Registrazione, trascrizione, voltura	260 g	mer 19/07/17	mar 17/07/18
54	Notifica e pubblicazione sul BURL	260 g	mer 30/08/17	mar 28/08/18
55	Raccolta Patrimoniale	90 g	mer 29/08/18	mar 01/01/19
56	**7 - AREA INTERPOSTA**	**764 g**	**mer 01/07/15**	**gio 05/07/18**
57	Comunicazione ex art. 17 DPR 327/2001	24 g	mer 01/07/15	lun 03/08/15
58	Accertamento stato dei luoghi e verbali di consistenza eventualmente con ditta proprietaria, se disponibile	120 g	mar 04/08/15	gio 18/02/16
59	Stima indennità provvisoria in contradditorio eventualmente con ditta proprietaria, se disponibile	30 g	ven 19/02/16	gio 31/03/16
60	Approvazione stima BREBEMI/RFI	60 g	ven 13/05/16	gio 04/08/16
61	Immissione in possesso ex art. 20 D.P.R. 327/2001 aree libere e non contaminate	60 g	ven 10/06/16	gio 01/09/16
62	Pagamento acconto 80% indennità	60 g	ven 02/09/16	gio 24/11/16

ID	Nome attività	Durata	Inizio	Fine
63	Redazione bozza frazionamento	60 g	ven 25/11/16	gio 16/02/17
64	Approvazione bozza frazionamento BREBEMI/RFI	30 g	ven 17/02/17	gio 30/03/17
65	Approvazione Agenzia del Territorio	20 g	ven 31/03/17	gio 27/04/17
66	Approvazione indennità definitiva BREBEMI/RFI	20 g	ven 28/04/17	gio 25/05/17
67	Esecuzione attività art. 26 DPR 327/2001, pagamento diretto	40 g	ven 26/05/17	gio 20/07/17
68	Pagamenti indennità SALDO 20%	40 g	ven 21/07/17	gio 14/09/17
69	Richiesta decreto di esproprio	30 g	ven 15/09/17	gio 26/10/17
70	Ottenimento decreto d'esproprio	30 g	ven 27/10/17	gio 07/12/17
71	Registrazione, trascrizione, voltura	30 g	ven 08/12/17	gio 18/01/18
72	Notifica e pubblicazione sul BURL	30 g	ven 19/01/18	gio 01/03/18
73	Raccolta Patrimoniale BREBEMI/RFI	90 g	ven 02/03/18	gio 05/07/18
74	**8 - ACCORDI BONARI E PAGAMENTO CON SUCCESSIVA RICHIESTA DEL DECRETO DI ESPROPRIO**	**650 g**	**lun 30/05/16**	**ven 23/11/18**
75	Stipula accordi bonari	180 g	lun 30/05/16	ven 03/02/17
76	approvazione accordi bonari	180 g	lun 11/07/16	ven 17/03/17
77	Richiesta autorizzazione al pagamento	180 g	lun 22/08/16	ven 28/04/17
78	Autorizzazione pagamento	180 g	lun 03/10/16	ven 09/06/17
79	Richiesta e verifica documenti	180 g	lun 26/12/16	ven 01/09/17
80	Pubblicazione sul BURL	180 g	lun 20/03/17	ven 24/11/17
81	Pagamento indennità	180 g	lun 12/06/17	ven 16/02/18
82	Richiesta decreto di esproprio	180 g	lun 24/07/17	ven 30/03/18
83	Ottenimento decreto d'esproprio	180 g	lun 04/09/17	ven 11/05/18

ID	Nome attività	Durata	Inizio	Fine
84	Registrazione, trascrizione, voltura	180 g	lun 02/10/17	ven 08/06/18
85	Notifica e pubblicazione sul BURL	180 g	lun 13/11/17	ven 20/07/18
86	Raccolta Patrimoniale	90 g	lun 23/07/18	ven 23/11/18
87				
88	**9 - DEPOSITO SENZA PUBBLICAZIONE DITTE ACCORDO BONARIO IMPOSSIBILE**	**290 g**	**mar 07/06/16**	**lun 17/07/17**
89	Pubblicazione	30 g	mar 07/06/16	lun 18/07/16
90	Istruttoria e richiesta apertura deposito	30 g	mar 19/07/16	lun 29/08/16
91	Deposito indennità	30 g	mar 30/08/16	lun 10/10/16
92	Richiesta decreto di esproprio	30 g	mar 11/10/16	lun 21/11/16
93	Ottenimento decreto d'esproprio	30 g	mar 22/11/16	lun 02/01/17
94	Registrazione, trascrizione, voltura	30 g	mar 20/12/16	lun 30/01/17
95	Notifica e pubblicazione sul BURL	30 g	mar 31/01/17	lun 13/03/17
96	Raccolta Patrimoniale	90 g	mar 14/03/17	lun 17/07/17

16A07552

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacni».

Estratto determina V&A n. 1582 del 30 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.b).

Relativamente al medicinale: TACNI.

Numero procedura europea: UK/H/3029/002-003/II/010.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di un produttore di principio attivo.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07582

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afterel»

Estratto determina V&A/1584 del 30 settembre 2016

La modifica è relativa al medicinale AFTEREL e alla confezione sotto elencata:

042417016 - «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister Pvc/Pvdc/Al.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura

da: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica - SOP (per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni) e medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR (per le pazienti di età inferiore a 18 anni).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07583

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilace».

Estratto determina V&A n. 1400/2016 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.3 *z)* Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 - Altra variazione, C.I.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale PRILACE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5.1 e 6.4 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale «Prilace», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 029243019 - «5 mg + 6 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: «Sanofi S.p.a.» (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07585

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina e Amlodipina Gedeon Richter».

Estratto determina V&A n. 1527/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATORVASTATINA e AMLODIPINA GEDEON RICHTER, nelle forme e confezioni: «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc; «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc; «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc; «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc; «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc; «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc; «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/pa/al/pvc; «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc e «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest - Ungheria, Gyomroi UT 19-21, Ungheria (HU).

Confezioni:

«10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064015 (in base 10) 1755LH (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064027 (in base 10) 1755LV (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064039 (in base 10) 1755M7 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064078 (in base 10) 1755NG (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064080 (in base 10) 1755NJ (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064092 (in base 10) 1755NW (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064104 (in base 10) 1755P8 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064116 (in base 10) 1755PN (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc - A.I.C. n. 041064128 (in base 10) 1755Q0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi:

Atorvastatina: Gedeon Richter PLC, Esztergomi ut 27, 2510 Dorog, Ungheria;

Amlodipina: Gedeon Richter PLC, Gyomroi UT 19 - 21, 1103 Budapest-Ungheria.

Produttori del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Gedeon Richter Romania S.A., 99 - 105, Cuza Voda Street, 540306 Targu-Mures - Romania.

Composizione: «Atorvastatina e Amlodipina Gedeon Richter» 10 mg/5 mg compresse rivestite con film;

principi attivi: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di «Atorvastatina» (come Atorvastatina L-lisina) e 5 mg di «Amlodipina» (come Amlodipina besilato).

Composizione: «Atorvastatina e Amlodipina Gedeon Richter» 20 mg/5 mg compresse rivestite con film;

principi attivi: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di «Atorvastatina» (come Atorvastatina L-lisina) e 5 mg di «Amlodipina» (come Amlodipina besilato).

Composizione: «Atorvastatina e Amlodipina Gedeon Richter» 20 mg/10 mg compresse rivestite con film;

principi attivi: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di «Atorvastatina» (come Atorvastatina L-lisina) e 10 mg di «Amlodipina» (come Amlodipina besilato).

Eccipienti:

nucleo della compressa: carbonato di calcio; cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato (di mais); croscarmellosa sodica; ossido di calcio; sodio amido glicolato, tipo A; idrossipropilcellulosa; polisorbato 80; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

rivestimento: (alcool) poli (vinilico) parzialmente idrolizzato; titanio diossido (E 171); Macrogol 3350; talco.

Indicazioni terapeutiche: «Atorvastatina e Amlodipina Gedeon Richter» è indicato nella terapia di sostituzione per quei pazienti che sono adeguatamente controllati con amlodipina e atorvastatina somministrati in concomitanza, allo stesso livello dell'associazione per il trattamento dell'ipertensione (con o senza arteriopatia coronarica stabile cronica e/o angina di Prinzmetal) in pazienti adulti affetti da una delle seguenti condizioni:

ipercolesterolemia primaria (inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o ipercolesterolemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Frederickson).;

ipercolesterolemia familiare omozigote;

necessità di prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti adulti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041064015 - «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041064027 - «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041064039 - «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

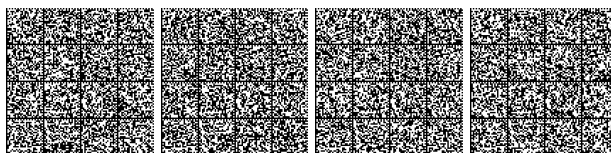
A.I.C. n. 041064078 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041064080 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041064092 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041064104 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 041064116 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn):

A.I.C. n. 041064128 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041064015 - «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064027 - «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064039 - «10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064078 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064080 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064092 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064104 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064116 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041064128 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pa/al/pvc: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07586

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vegetallumina antidolore».

Estratto determina V&A n. 1528/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Vegetallumina antidolore», anche nella forma e confezione: «10% gel» tubo da 120 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: «Pietrasanta Pharma S.p.A.» con sede legale e domicilio fiscale in via S. Francesco, 67, 55049 - Viareggio - Lucca (LU) - Italia, codice fiscale 01194030464.

Confezione: «10% gel» tubo da 120 g - A.I.C. n. 041734029 (in base 10) 17TMWF (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: Ibuprofene sale di lisina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041734029 - «10% gel» tubo da 120 g.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

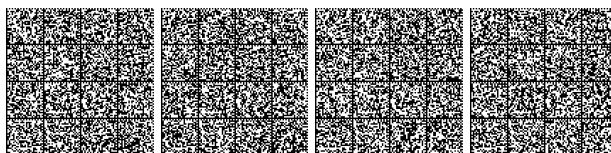
Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041734029 - «10% gel» tubo da 120 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazioni all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposi-

zioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07587

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone Molteni».

Estratto determina V&A n. 1529/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OSSICODONE MOLTENI, nelle forme e confezioni: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 2 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 4 fiale da 20 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 20 ml e «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in frazione Granatieri-Scandicci - Firenze (FI), strada statale 67 - Tosco Romagnola, cap 50018, Italia, codice fiscale n. 01286700487.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 043927019 (in base 10) 19WKHC (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 043927021 (in base 10) 19WKHF (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 4 fiale da 20 ml - A.I.C. n. 043927033 (in base 10) 19WKHT (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 20 ml - A.I.C. n. 043927045 (in base 10) 19WKJ5 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 043927058 (in base 10) 19WKJL (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road UK EH112QA Edimburg - Scozia.

Produttori del prodotto finito:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a., strada statale 67, frazione Granatieri, 50018 Scandicci - Firenze (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, snc - Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT) (confezionamento secondario).

Composizione:

una fiala da 1 ml contiene: 9 mg di ossicodone equivalente a 10 mg di ossicodone cloridrato;

una fiala da 2 ml contiene: 18 mg di ossicodone equivalente a 20 mg di ossicodone cloridrato;

una fiala da 20 ml contiene: 180 mg di ossicodone equivalente a 200 mg di ossicodone cloridrato;

una fiala da 50 mg/ml contiene: 45 mg di ossicodone equivalente a 50 mg di ossicodone cloridrato.

Eccipienti: acido citrico monoidrato; citrato di sodio, cloruro di sodio; acido cloridrico diluito (per correggere il *pH)*; idrossido di sodio (per correggere il *pH)*; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: adulti sopra i 18 anni.

Per il trattamento del dolore da moderato a intenso in pazienti oncologici e nel dolore post operatorio. Per il trattamento del dolore intenso che richiede l'utilizzo di un oppioide forte.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043927019 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043927021 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 2 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043927033 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 4 fiale da 20 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043927045 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 20 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043927058 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043927019 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml - RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - Ricetta ministeriale a ricalco;

A.I.C. n. 043927021 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 2 ml - RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - Ricetta ministeriale a ricalco;

A.I.C. n. 043927033 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 4 fiale da 20 ml - RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - Ricetta ministeriale a ricalco;

A.I.C. n. 043927045 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 20 ml - RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - Ricetta ministeriale a ricalco;

A.I.C. n. 043927058 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml - RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - Ricetta ministeriale a ricalco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decre-

to legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07588

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaprino».

Estratto determina V&A n. 1530/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VAPRINO, nelle forme e confezioni: «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/pvdc/al e «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/pvdc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Ingelheim Am Rhein, Binger Strasse 173, cap D55216, Germania (DE).

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044624017 (in base 10) 1BKU4K (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044624029 (in base 10) 1BKU4X (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Synkem S.a.s., 47 rue de Longvic, BP50, Chenove Cedex, 21301 Francia.

Produttori del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Laboratoires Sophartex 21 rue du Pressoir, Vernouillet 28500 Francia; Delpharm Evreux 5, Rue du Guesclin, Evreux 27000 Francia.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: racecadotril 100 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais pregelatinizzato; magnesio stearato di origine vegetale (ph. Eur.); silice colloidale anidra.

Involucro capsula: ferro ossido giallo (E172); titanio diossido (E171); gelatina di origine bovina.

Indicazioni terapeutiche: «Vaprino» è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti di età superiore ai 18 anni quando non è possibile ricorrere a un trattamento specifico. Se è possibile ricorrere a un trattamento specifico, racecadotril può essere somministrato come trattamento complementare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 044624017 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/pvdc/al;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 044624029 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/pvdc/al;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044624017 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/pvdc/al: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;

A.I.C. n. 044624029 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/pvdc/al: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07589

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Agnus Complex».

Estratto determina V&A n. 1531/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: FM*AGNUS COMPLEX, nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml;

AIC n. 043450016 (in base 10) 19FZP0 (in base 32).

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: *Apis mellifica* 6DH, *Apis mellifica* 12DH, *Lachesis mutus* 6DH, *Lachesis mutus* 12DH, *Vitex agnus castus* 6DH, *Vitex agnus castus* 12DH;

Eccipienti: etanolo al 42% v/v.

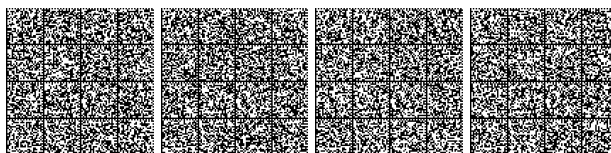
Produttore del prodotto finito: ALFA OMEGA S.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità:

Apis mellifica: il materiale di origine animale viene interamente utilizzato e dunque non conservato. La Tintura Madre di *Apis* ha validità 48 mesi. I dati della stabilità della Tintura Madre vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decre-

to legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Vitex Agnus-Castus: la pianta viene interamente utilizzata, e dunque non conservata. La Tintura Madre (TM) di *Vitex Agnus-Castus* ha validità 24 mesi. I dati della stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Lachesis mutus: la data di scadenza della materia prima e quella assegnata dal fornitore e nel caso dei veleni di serpente può essere anche 10 o 15 anni. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (TM) di *Lachesis mutus* deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive non potendo trasmettere il dato di stabilità della TM alle diluizioni da essa derivate.

Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito. Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043450016 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043450016 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Tutela brevettuale

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Drosera Complex».

Estratto determina V&A n. 1532/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: FMS*DROSERA COMPLEX, nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml.

AIC n. 043449014 (in base 10) 19FYPQ (in base 32).

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: *Drosera rotundifolia* 10DH, *Lachesis mutus* 10DH, *Magnesium sulfuricum* 10DH;

Eccipienti: etanolo al 50% v/v.

Produttore del prodotto finito: ALFA OMEGA S.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione);

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità:

Drosera rotundifolia: la pianta viene interamente utilizzata, e dunque non conservata. La Tintura Madre (TM) di *Drosera rotundifolia* ha validità 24 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Magnesium sulfuricum: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati il *Magnesium sulfuricum* deve essere analizzato per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive. Non è trasferita alcuna validità del ceppo alle diluizioni successive. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Lachesis mutus: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore e nel caso dei veleni di serpente può essere anche 10 o 15 anni. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (TM) di *Lachesis mutus* deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive non potendo trasmettere il dato di stabilità della TM alle diluizioni da essa derivate. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043449014 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043449014 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Sulfur Complex».

Estratto determina V&A n. 1533/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: FMS*SULFUR COMPLEX, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml;

AIC n. 043448012 (in base 10) 19FXQD (in base 32).

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: *Arnica montana* 6DH, *Arnica montana* 12DH, *Sulfur* 6DH, *Sulfur* 12DH, *Lachesis mutus* 6DH, *Lachesis mutus* 12DH;

Eccipienti: etanolo al 45% v/v.

Produttore del prodotto finito: ALFA OMEGA S.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità:

Arnica montana: la pianta fresca viene interamente utilizzata e dunque non conservata. La Tintura Madre (TM) di *Arnica montana* ha validità 18 mesi. I dati della stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Sulfur: la data di scadenza della materia prima e quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati il *Sulfur* deve essere analizzato per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive. Non è trasferita alcuna validità del ceppo alle diluizioni successive. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Lachesis mutus: la data di scadenza della materia prima e quella assegnata dal fornitore e nel caso dei veleni di serpente può essere anche 10 o 15 anni. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (TM) di *Lachesis mutus* deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive non potendo trasmettere il dato di stabilita della TM alle diluizioni da essa derivate ad esse. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043448012 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043448012 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07593

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Crotalus Complex».

Estratto determina V&A n. 1534/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: FMS*CROTALUS COMPLEX, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml.

AIC n. 044958015 (in base 10) 1BW09Z (in base 32).

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: *Crotalus horridus* 6DH, *Crotalus horridus* 12DH, *Crotalus horridus* 30DH;

Eccipienti: etanolo al 33% v/v.

Produttore del prodotto finito: ALFA OMEGA S.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità:

Crotalus horridus: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore e nel caso dei veleni di serpente può essere anche 10 o 15 anni. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (2DH) di *Crotalus horridus* deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive non potendo trasmettere il dato di stabilità della Tintura Madre alle diluizioni da essa derivate. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044958015 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044958015 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07594

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Cinnabaris Complex».

Estratto determina V&A n. 1535/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: FM* CINNABARIS COMPLEX, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Omeopiacenza S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - codice fiscale 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml

AIC n. 044959017 (in base 10) 1BW199 (in base 32)

Tipologia medicinale: complesso

Composizione: Kalium chloratum 6DH, Kalium chloratum 12DH, Cinnabaris 6DH, Cinnabaris 12DH, Crotalus horridus 6DH, Crotalus horridus 12DH;

Eccipienti: etanolo al 39% v/v

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione);

Validità del prodotto finito: 5 anni

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

Altre condizioni di validità:

Kalium chloratum: La data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati il Kalium chloratum deve essere analizzato per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive. Non è trasferita alcuna validità del ceppo alle diluizioni successive. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Cinnabaris: La data di scadenza della materia prima e quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati il Cinnabaris deve essere analizzato per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive. Non è trasferita alcuna validità del ceppo alle diluizioni successive. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Crotalus horridus: la data di scadenza della materia prima e quella assegnata dal fornitore e nel caso dei veleni di serpente può essere anche 10 o 15 anni. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (TM) di Crotalus horridus deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive non potendo trasmettere il dato di stabilità della TM alle diluizioni da essa derivate. Diluizioni intermedie: le diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044959017 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Classe:

«C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044959017 - «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07595

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Olmegan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 174/2016 del 28 settembre 2016

Medicinale: OLMEGAN

Confezioni:

037110 234 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 246 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 259 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 261 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 273 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 285 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 297 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 309 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 311 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 323 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 335 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 347 «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500x1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 350 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 362 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 374 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 386 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 398 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 400 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 412 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 424 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 436 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 448 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 451 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

037110 463 «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500x1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia S.p.a.

procedura decentrata DE/H/0523/003-004/R/001

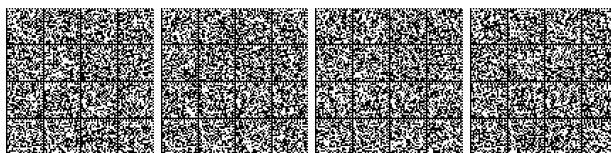
con scadenza il 20 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07596

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1236
Yen	113,9
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4463
Lira Sterlina	0,87318
Fiorino ungherese	308,18
Zloty polacco	4,2933
Nuovo leu romeno	4,4505
Corona svedese	9,593
Franco svizzero	1,0918
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9625
Kuna croata	7,5053
Rublo russo	70,001
Lira turca	3,3861
Dollaro australiano	1,4638
Real brasiliano	3,6409
Dollaro canadese	1,4702
Yuan cinese	7,4962
Dollaro di Hong Kong	8,7145
Rupia indonesiana	14587,14
Shekel israeliano	4,2228
Rupia indiana	74,766
Won sudcoreano	1237,21
Peso messicano	21,615
Ringgit malese	4,6272
Dollaro neozelandese	1,5454
Peso filippino	54,179
Dollaro di Singapore	1,5326
Baht tailandese	38,91
Rand sudafricano	15,2641

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07675

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1161
Yen	114,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4418
Lira Sterlina	0,8754
Fiorino ungherese	307,42
Zloty polacco	4,2936
Nuovo leu romeno	4,4583
Corona svedese	9,6005
Franco svizzero	1,0949
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9175
Kuna croata	7,507
Rublo russo	69,7125
Lira turca	3,3883
Dollaro australiano	1,4564
Real brasiliano	3,5816
Dollaro canadese	1,4697
Yuan cinese	7,4462
Dollaro di Hong Kong	8,6565
Rupia indonesiana	14507,07
Shekel israeliano	4,2079
Rupia indiana	74,2035
Won sudcoreano	1238,16
Peso messicano	21,5831
Ringgit malese	4,6067
Dollaro neozelandese	1,5327
Peso filippino	53,856
Dollaro di Singapore	1,5289
Baht tailandese	38,729
Rand sudafricano	15,1834

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07676

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1211
Yen	115,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,028
Corona danese	7,4417
Lira Sterlina	0,88155
Fiorino ungherese	305,85
Zloty polacco	4,2941
Nuovo leu romeno	4,4621
Corona svedese	9,626
Franco svizzero	1,0959
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9872
Kuna croata	7,508
Rublo russo	69,9836
Lira turca	3,4235
Dollaro australiano	1,4722
Real brasiliano	3,6374
Dollaro canadese	1,4816
Yuan cinese	7,4829
Dollaro di Hong Kong	8,6958
Rupia indonesiana	14612,32
Shekel israeliano	4,2343
Rupia indiana	74,6349
Won sudcoreano	1250,31
Peso messicano	21,6129
Ringgit malese	4,6397
Dollaro neozelandese	1,5612
Peso filippino	54,055
Dollaro di Singapore	1,5365
Baht tailandese	39,02
Rand sudafricano	15,4086

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07677

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1185
Yen	116,00
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4413
Lira Sterlina	0,88323
Fiorino ungherese	305,07
Zloty polacco	4,2928
Nuovo leu romeno	4,476
Corona svedese	9,632
Franco svizzero	1,0942
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9938
Kuna croata	7,512
Rublo russo	69,7269
Lira turca	3,4141
Dollaro australiano	1,4762
Real brasiliano	3,6206
Dollaro canadese	1,4769
Yuan cinese	7,4605
Dollaro di Hong Kong	8,6764
Rupia indonesiana	14560,63
Shekel israeliano	4,2301
Rupia indiana	74,6445
Won sudcoreano	1249,22
Peso messicano	21,57
Ringgit malese	4,6563
Dollaro neozelandese	1,5647
Peso filippino	54,107
Dollaro di Singapore	1,5365
Baht tailandese	38,985
Rand sudafricano	15,4574

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07678

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,114
Yen	115,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4405
Lira Sterlina	0,90353
Fiorino ungherese	303,86
Zloty polacco	4,2813
Nuovo leu romeno	4,5046
Corona svedese	9,6335
Franco svizzero	1,0946
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,001
Kuna croata	7,5035
Rublo russo	69,5692
Lira turca	3,3985
Dollaro australiano	1,4696
Real brasiliano	3,6087
Dollaro canadese	1,4784
Yuan cinese	7,4322
Dollaro di Hong Kong	8,6426
Rupia indonesiana	14466,31
Shekel israeliano	4,2314
Rupia indiana	74,3105
Won sudcoreano	1243,04
Peso messicano	21,5602
Ringgit malese	4,6343
Dollaro neozelandese	1,559
Peso filippino	53,883
Dollaro di Singapore	1,532
Baht tailandese	38,89
Rand sudafricano	15,4629

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07679

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,116
Yen	115,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4409
Lira Sterlina	0,9007
Fiorino ungherese	304,65
Zloty polacco	4,2821
Nuovo leu romeno	4,5035
Corona svedese	9,6618
Franco svizzero	1,096
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0448
Kuna croata	7,505
Rublo russo	69,6779
Lira turca	3,4268
Dollaro australiano	1,469
Real brasiliano	3,5886
Dollaro canadese	1,479
Yuan cinese	7,485
Dollaro di Hong Kong	8,6588
Rupia indonesiana	14482,89
Shekel israeliano	4,2292
Rupia indiana	74,2325
Won sudcoreano	1240,6
Peso messicano	21,1388
Ringgit malese	4,6353
Dollaro neozelandese	1,5647
Peso filippino	54,027
Dollaro di Singapore	1,5337
Baht tailandese	39,172
Rand sudafricano	15,455

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07680

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1079
Yen	114,9
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4412
Lira Sterlina	0,90233
Fiorino ungherese	304,43
Zloty polacco	4,2712
Nuovo leu romeno	4,4885
Corona svedese	9,7318
Franco svizzero	1,0938
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0395
Kuna croata	7,5095
Rublo russo	69,1597
Lira turca	3,4139
Dollaro australiano	1,4679
Real brasiliano	3,5634
Dollaro canadese	1,4653
Yuan cinese	7,444
Dollaro di Hong Kong	8,5977
Rupia indonesiana	14451,84
Shekel israeliano	4,2108
Rupia indiana	73,776
Won sudcoreano	1245,11
Peso messicano	20,9088
Ringgit malese	4,6354
Dollaro neozelandese	1,5657
Peso filippino	53,817
Dollaro di Singapore	1,5277
Baht tailandese	39,209
Rand sudafricano	15,802

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07681

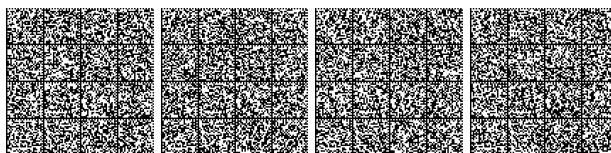
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,102
Yen	114,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,025
Corona danese	7,4399
Lira Sterlina	0,8999
Fiorino ungherese	306,05
Zloty polacco	4,2974
Nuovo leu romeno	4,497
Corona svedese	9,7318
Franco svizzero	1,0906
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,029
Kuna croata	7,512
Rublo russo	68,9576
Lira turca	3,4039
Dollaro australiano	1,4553
Real brasiliano	3,5256
Dollaro canadese	1,4598
Yuan cinese	7,4029
Dollaro di Hong Kong	8,5494
Rupia indonesiana	14359,41
Shekel israeliano	4,2053
Rupia indiana	73,61
Won sudcoreano	1239,66
Peso messicano	20,8564
Ringgit malese	4,6229
Dollaro neozelandese	1,5621
Peso filippino	53,557
Dollaro di Singapore	1,524
Baht tailandese	39,397
Rand sudafricano	15,8622

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07682

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1038
Yen	114,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4395
Lira Sterlina	0,9043
Fiorino ungherese	306,48
Zloty polacco	4,302
Nuovo leu romeno	4,503
Corona svedese	9,7365
Franco svizzero	1,0904
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0768
Kuna croata	7,512
Rublo russo	69,806
Lira turca	3,4196
Dollaro australiano	1,4604
Real brasiliano	3,5337
Dollaro canadese	1,462
Yuan cinese	7,4261
Dollaro di Hong Kong	8,5637
Rupia indonesiana	14434,94
Shekel israeliano	4,2093
Rupia indiana	73,8375
Won sudcoreano	1251,86
Peso messicano	20,9532
Ringgit malese	4,649
Dollaro neozelandese	1,5623
Peso filippino	53,439
Dollaro di Singapore	1,5275
Baht tailandese	39,273
Rand sudafricano	15,7803

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07683

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1002
Yen	114,76
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,029
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,8991
Fiorino ungherese	305,31
Zloty polacco	4,302
Nuovo leu romeno	4,504
Corona svedese	9,7068
Franco svizzero	1,0889
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0248
Kuna croata	7,5073
Rublo russo	69,2807
Lira turca	3,3969
Dollaro australiano	1,4421
Real brasiliano	3,4994
Dollaro canadese	1,4485
Yuan cinese	7,4
Dollaro di Hong Kong	8,5363
Rupia indonesiana	14358,56
Shekel israeliano	4,2026
Rupia indiana	73,438
Won sudcoreano	1246,06
Peso messicano	20,8448
Ringgit malese	4,6128
Dollaro neozelandese	1,5508
Peso filippino	53,227
Dollaro di Singapore	1,5263
Baht tailandese	38,804
Rand sudafricano	15,6303

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07684

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-249) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00